



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 398

DEL 18/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, di fase 2, dal titolo: "Trattamento adiuvante con Trastuzumab-deruxtecan e fluoropirimidina rispetto alla chemioterapia standard in pazienti con carcinoma gastrico o gastroesofageo HER2-positivo con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo chemioterapia preoperatoria e chirurgia radicale: studio TRINITY" - Protocollo TRINITY - Numero EU-CT 2023-506662-31-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Donatella Iacono.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica no profit, di fase 2, dal titolo: "Trattamento adiuvante con Trastuzumab-deruxtecan e fluoropirimidina rispetto alla chemioterapia standard in pazienti con carcinoma gastrico o gastroesofageo HER2-positivo con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo chemioterapia preoperatoria e chirurgia radicale: studio TRINITY" - Protocollo TRINITY - Numero EU-CT 2023-506662-31-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Donatella Iacono.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione GONO Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, di fase 2, interventistica con farmaco, multicentrica e randomizzata, dal titolo: "*Trattamento adiuvante con Trastuzumab-deruxtecan e fluoropirimidina rispetto alla chemioterapia standard in pazienti con carcinoma gastrico o gastroesofageo HER2-positivo con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo chemioterapia preoperatoria e chirurgia radicale: studio TRINITY.*" - Protocollo TRINITY - Numero EU-CT 2023-506662-31-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione

delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 01.02.2024 (prot. n. 37274 del 08.03.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Donatella Iacono, Dirigente medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE la sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 17.01.2024 (prot. n. 17721 del 02.02.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico Lombardia 4;

PRESO ATTO del nulla osta da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC rilasciato in data 09.04.2024 (prot. n. 56364 del 09.04.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;

- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

DATO ATTO, inoltre, che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Donatella Iacono;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà una durata di circa 60 mesi, come previsto da Protocollo;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (TRASTUZUMAB DERUXTECAN; CAPECITABINA, 5-FLUOROURACILE) saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

DATO ATTO che la sperimentazione comporta attività aggiuntiva rispetto alla terapia standard prevista per la patologia e che le prestazioni aggiuntive opzionali individuate non sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale bensì verranno imputate al Fondo Sperimentazioni No Profit ex D.M. 17.12.2024, come indicato nel documento di fattibilità agli atti (prot. n. 37274 del 08.03.2024);

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE, (polizza n. ITLSCQ90301 con scadenza 31.12.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, di fase 2, interventistica con farmaco, multicentrica e randomizzata, dal titolo: *"Trattamento adiuvante con Trastuzumab-deruxtecan e fluoropirimidina rispetto alla chemioterapia standard in pazienti con carcinoma gastrico o gastroesofageo HER2-positivo con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo chemioterapia preoperatoria e chirurgia radicale: studio TRINITY."* - Protocollo TRINITY - Numero EU-CT 2023-506662-31-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui durata è presumibilmente di 60 mesi, prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (TRASTUZUMAB DERUXTECAN, CAPECITABINA, 5-FLUOROURACILE) saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che la sperimentazione clinica comporta attività aggiuntiva rispetto alla terapia standard prevista per la patologia e che le prestazioni aggiuntive opzionali individuate non sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale bensì verranno imputate al Fondo Sperimentazioni No Profit ex D.M. 17.12.2024, come indicato nel documento di fattibilità agli atti (prot. n. 37274 del 08.03.2024);
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE, (polizza n. ITLSCQ90301 con scadenza 31.12.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Donatella Iacono, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:18:48
IMPRONTA: 8FCCF73D2C8741E69898FBE024EA225FAFB80C9287901D06FB60EA2BEA889328
AFB80C9287901D06FB60EA2BEA889328F203BB138D430C21D56CA0A2D01EE2B8
F203BB138D430C21D56CA0A2D01EE2B812589D0D3A4008C1D2BC8C9938276194
12589D0D3A4008C1D2BC8C9938276194F02CF8109B8517CAF675D8A58420605F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:25:27
IMPRONTA: 59CDBBD24CD4103C87ABB2AD4FF8D06072E0111FF68FD48EE3B2B8F0EED0FC3E
72E0111FF68FD48EE3B2B8F0EED0FC3E53561EA5FB77A51066A7477F7D30F590
53561EA5FB77A51066A7477F7D30F5904ACDB705375DF8088DAF88A76C48DF88
4ACDB705375DF8088DAF88A76C48DF8809A4915D87DE4625FB35BEC8972CDCEF

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:36:50
IMPRONTA: 2D191CCE1877C3666CD31446E4EC3E09539CD70AB1ABF321026BBEC587140645
539CD70AB1ABF321026BBEC58714064500258598B453A72B5EAD072647A664B
00258598B453A72B5EAD072647A664BE3C88516AA493D9F3310B5CA2A23A0BE
E3C88516AA493D9F3310B5CA2A23A0BEDF422FEE76218A52F6A24C1AFC14BC41

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:52:59
IMPRONTA: 0D2E4F4B4222A82B8893076D158491B7EF1C36B6D69B67A614F308DA0B3039B
7EF1C36B6D69B67A614F308DA0B3039B3AA5E755C233A80DBE4BDAA8F125BB00
3AA5E755C233A80DBE4BDAA8F125BB00F3C91ABED3EE96A6751928093E2A3238
F3C91ABED3EE96A6751928093E2A32385A01FA8C67276BE07B1243569D807C8B