



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

## **DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

**dott. David Turello**

*nominato con decreto del Direttore Generale  
n. 1274 del 21/11/2023*

**N. 315**

**DEL 27/03/2024**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "Studio con disegno a "ombrello" di trattamento a bersaglio molecolare preoperatorio di breve durata in pazienti con carcinoma del colon-retto operabile e selezionati a livello molecolare: lo studio UNICORN." - Protocollo UNICORN - Numero EU-CT 2022-501308-90-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Mariaelena Casagrande.

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, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "Studio con disegno a "ombrello" di trattamento a bersaglio molecolare preoperatorio di breve durata in pazienti con carcinoma del colon-retto operabile e selezionati a livello molecolare: lo studio UNICORN." - Protocollo UNICORN - Numero EU-CT 2022-501308-90-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Mariaelena Casagrande.

**PRESO ATTO** che il Promotore, Fondazione GONO Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "*Studio con disegno a "ombrello" di trattamento a bersaglio molecolare preoperatorio di breve durata in pazienti con carcinoma del colon-retto operabile e selezionati a livello molecolare: lo studio UNICORN.*"- Protocollo UNICORN - Numero EU-CT 2022-501308-90-00, 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'Agencia 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 D.Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 29.01.2024 (prot. n. 37130 del 08.03.2024), validata dal Direttore di struttura, con la quale la Dott.ssa Mariaelena Casagrande, 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 autorizzata da AIFA in data 24.04.2023, ed include il parere emesso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) delle Province di Verona e Rovigo, e che in data 11.09.2023 è stata autorizzata da AIFA una modifica sostanziale al Protocollo della sperimentazione, che include il parere emesso dal CESC (prot. n. 13433 del 26.01.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 15.03.2024 (prot. n. 42360 del 15.03.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

**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 Mariaelena Casagrande;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- la sperimentazione terminerà indicativamente il 30.05.2028; come previsto dal Protocollo;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Trastuzumab-deruxtecan, Durvalumab, Panitumumab, Botensilimab, Balstilimab, Sotorasib, Infliximab) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione 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;
- la sperimentazione clinica prevede prestazioni aggiuntive opzionali rispetto alla terapia standard e che tali attività sono a carico del SSN e verranno imputate al fondo sperimentazioni no-profit ex D.M. 17 dicembre 2004;

**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. ITLSCQ90139 con scadenza 01.04.2028), 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, con farmaco, di fase 2, dal titolo: *"Studio con disegno a "ombrello" di trattamento a bersaglio molecolare preoperatorio di breve durata in pazienti con carcinoma del colon-retto operabile e selezionati a livello molecolare: lo studio UNICORN."* - Protocollo UNICORN - Numero EU-CT 2022-501308-90-00, 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 chiusura è prevista indicativamente il 30.05.2028, prevede l'arruolamento di circa n. 4 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, Durvalumab, Panitumumab, Botensilimab,

Balstilimab, Sotorasib, Infliximab) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione 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) la sperimentazione clinica prevede prestazioni aggiuntive opzionali rispetto alla terapia standard e che tali attività sono a carico del SSN e verranno imputate al fondo sperimentazioni no-profit ex D.M. 17 dicembre 2004;
- 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. ITLSCQ90139 con scadenza 01.04.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Mariaelena Casagrande, 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 dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**



# 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: 27/03/2024 15:20:49

IMPRONTA: 49282E68404CC7666A4B8B43D2B345E01B6730989F91D8F13FA7559955895679  
1B6730989F91D8F13FA75599558956791F4A22D7C8DA4CBE6476F6E2A168D14B  
1F4A22D7C8DA4CBE6476F6E2A168D14B17496C8CA85F767B42C2A84F3B0A812A  
17496C8CA85F767B42C2A84F3B0A812AB665477DD8D2EAAD590547F6B3EEF857

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 27/03/2024 16:13:46

IMPRONTA: 49E6AA349BEF2764858B7BBC631CCDD21B4B8EAC83D47720BE253366390368EB  
1B4B8EAC83D47720BE253366390368EB1FF38F31C536F3EFEE1D506DFDECA3B9  
1FF38F31C536F3EFEE1D506DFDECA3B922D297BEEBB923407EBCD8FF0AF77954  
22D297BEEBB923407EBCD8FF0AF77954D80A3AC970D6A542A92CD468EC016B4D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/03/2024 16:24:56

IMPRONTA: 52BDB7EB127547B0CB8214198F0D7FD3D7FE706D5C7C7C2F2024B6CD3190BEEC  
D7FE706D5C7C7C2F2024B6CD3190BEEC2E852D1C37A27E13A3F6A1ABA5421414  
2E852D1C37A27E13A3F6A1ABA5421414F9FC09CC0D67913CDB57D8EC7A824424  
F9FC09CC0D67913CDB57D8EC7A824424B09DFF1E9BBE29021B465DDD68F5706D