



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. 402

DEL 18/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e comparatore attivo, di V940 (mRNA-4157) più pembrolizumab in adiuvante rispetto a placebo più pembrolizumab in adiuvante, in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio II, IIIA, IIIB (N2) resecato." - Protocollo V940-002 - EU CT n. 2023-504923-20 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Francesco Cortiula.

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 profit di fase 3, dal titolo: "Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e comparatore attivo, di V940 (mRNA-4157) più pembrolizumab in adiuvante rispetto a placebo più pembrolizumab in adiuvante, in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio II, IIIA, IIIB (N2) resecato." - Protocollo V940-002 - EU CT n. 2023-504923-20 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Francesco Cortiula.

PRESO ATTO CHE la Società MSD Italia S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, Merck Sharp & Dohme LLC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e comparatore attivo, di V940 (mRNA-4157) più pembrolizumab in adiuvante rispetto a placebo più pembrolizumab in adiuvante, in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio II, IIIA, IIIB (N2) resecato.*" - Protocollo V940-002 - EU CT n. 2023-504923-20, 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;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 22.02.2024 (prot. n. 61109 del 17.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Francesco Cortiula, 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 26.03.2024 (prot. n. 51835 del 02.04.2024), che include il parere favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale Competente;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 18.04.2024 (prot. n. 61519 del 18.04.2024);

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 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 il Dott. Francesco Cortiula;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto, terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo e avrà una durata di circa 12 anni;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (V940, Pembrolizumab, Placebo-NaCl) 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, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione, nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 Tablet marca Apple, modello iPad, sesta generazione;

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 la Società, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90322 con scadenza 20.04.2034), 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 profit di fase 3, dal titolo: "Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e comparatore attivo, di V940 (mRNA-4157) più pembrolizumab in adiuvante rispetto a placebo più pembrolizumab in adiuvante, in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio II, IIIA, IIIB (N2) resecato." - Protocollo V940-002 - EU CT n. 2023-504923-20, 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 12 anni, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (V940, Pembrolizumab, Placebo-NaCl)) 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, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione, nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari 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) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 Tablet marca Apple, modello iPad, sesta generazione;
- 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 la Società, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90322 con scadenza 20.04.2034), che provvederà a rinnovare se necessario;

8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Francesco Cortiula; 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 14:18:36
IMPRONTA: 1088BB43A0255953C0E41E135F39E47EBF2F4ABCD088ED70EB6E053ACB0A7BCB
BF2F4ABCD088ED70EB6E053ACB0A7BCB0C1AEF567E5BE75F61FBEBCEB4640040
0C1AEF567E5BE75F61FBEBCEB46400402A7FA5ADA172551AD8DEF4A692F53F2A
2A7FA5ADA172551AD8DEF4A692F53F2A66EF8BE8BCBD8201B6E8B8FE4483BF63

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:25:16
IMPRONTA: 5D7171F14B83498500BE35B246BDF0F5F2E6A6E28F6938C486C00D4AE8F26888
F2E6A6E28F6938C486C00D4AE8F26888558EB0993DF09FA002FDB43C4BA3E45B
558EB0993DF09FA002FDB43C4BA3E45B8632B5D5699F6BC7463253AC0D2F71AA
8632B5D5699F6BC7463253AC0D2F71AA59A76FCABC78F3B764EEFF4C69575B30

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:36:40
IMPRONTA: 0274BDFD78D9B44C70CDC3F36FD98CE22303C86DBF6B4A97924654A2166A81EB
2303C86DBF6B4A97924654A2166A81EBCD0A20A31BB5344E76B1D3D060948941
CD0A20A31BB5344E76B1D3D060948941EE4A5401ACA831DB2C06EFDA43CE88E3
EE4A5401ACA831DB2C06EFDA43CE88E3B99D5AFBA7A487E0E15DAC4BB03E8C4A

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:52:47
IMPRONTA: 0267193C88215198632211DA34645356481B816D49368FC5DEA2B121514A2A3F
481B816D49368FC5DEA2B121514A2A3F6537F507652D471B4147E7579151D8DD
6537F507652D471B4147E7579151D8DD95A249C1AEF94225F3BDEA2B203A5590
95A249C1AEF94225F3BDEA2B203A5590F35B391DE9739D24395173CEC4BA4AE7