



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 848

DEL 23/09/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "Studio randomizzato di fase 2 sull'acido valproico in associazione a regimi di rechallenge a base di anti-EGFR in pazienti affetti da carcinoma coloretale metastatico RAS/BRAF wild-type." (studio VICTORIA - PNRR-MCNT2-2023-12377998) – codice Protocollo VICTORIA - codice EU CT n. 2024-514420-16-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giuseppe Aprile.

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: "Studio randomizzato di fase 2 sull'acido valproico in associazione a regimi di rechallenge a base di anti-EGFR in pazienti affetti da carcinoma coloretale metastatico RAS/BRAF wild-type." (studio VICTORIA - PNRR-MCNT2-2023-12377998) – codice Protocollo VICTORIA - codice EU CT n. 2024-514420-16-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giuseppe Aprile.

PRESO ATTO che il Promotore Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo "*Studio randomizzato di fase 2 sull'acido valproico in associazione a regimi di rechallenge a base di anti-EGFR in pazienti affetti da carcinoma coloretale metastatico RAS/BRAF wild-type.*" (studio VICTORIA - PNRR-MCNT2-2023-12377998) – codice Protocollo VICTORIA - codice EU CT n. 2024-514420-16-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche e studi clinici no profit:

- 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;
- 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 in oggetto del Dott. Giuseppe Aprile, Sperimentatore Principale, datata 31.07.2025 (prot. n. 147789 del 19.09.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 12.09.2024 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento che comprende anche il Parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Campania 1 (prot. n. 122714 del 05.08.2025), e che l'AIFA ha autorizzato, in data 04.04.2025 la modifica sostanziale SM-2 alla sperimentazione per lo svolgimento della sperimentazione in oggetto presso il Centro, con provvedimento che comprende anche il Parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Campania 1 (prot. n. 56912 del 09.04.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 19.09.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 147789 del 19.09.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, L. n. 3/2018, precisando che:

- 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Giuseppe Aprile;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, la cui durata complessiva è stimata in circa 24 mesi;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Acido Valproico 500 mg e 300 mg) 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Panitumumab e Irinotecano) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo concordato (IVA inclusa);

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Chubb Easy Solutions (polizza n. ITLSCQ90555; scadenza 20.10.2026), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 122714 del 05.08.2025);

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, dal titolo "*Studio randomizzato di fase 2 sull'acido valproico in associazione*

a regimi di rechallenge a base di anti-EGFR in pazienti affetti da carcinoma coloretale metastatico RAS/BRAF wild-type." (studio VICTORIA - PNRR-MCNT2-2023-12377998) – codice Protocollo VICTORIA - codice EU CT n. 2024-514420-16-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Giuseppe Aprile, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, la cui durata complessiva è stimata in circa 24 mesi;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Acido Valproico 500 mg e 300 mg) 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la

durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 7) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Panitumumab e Irinotecano) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo concordato (IVA inclusa);
- 8) prendere atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Chubb Easy Solutions (polizza n. ITLSCQ90555; scadenza 20.10.2026), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 122714 del 05.08.2025);
- 9) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 23/09/2025 11:13:40
IMPRONTA: 70FF6A35F67459FC5DC5D73457E2A674EB005512E508327A863839EF73CCED38
EB005512E508327A863839EF73CCED38A22366EBF954A45D2B77C0FF4B2239C3
A22366EBF954A45D2B77C0FF4B2239C37B3234F918D661A7BCCC61455D3B080D
7B3234F918D661A7BCCC61455D3B080D323F3DE19D10602D9F6CAC94EC760916

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 23/09/2025 11:27:59
IMPRONTA: 1101A7FAE543347E7A096A075483AE2A598479112B690F8DEB7B75C525A8E2A6
598479112B690F8DEB7B75C525A8E2A6A04BE37C098541210CFC8CD1A1811162
A04BE37C098541210CFC8CD1A18111629927031C6FD1B24C1F3B9B1307782CDC
9927031C6FD1B24C1F3B9B1307782CDC8A5585724861E5C848D067E9136650AF

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/09/2025 11:39:33
IMPRONTA: A4E3B7FBBDC80A2DD999B8C59748338A81598CFC00F1360CAE0613FD12667996
81598CFC00F1360CAE0613FD12667996657B6EEF03FF04EC785DAC4507570435
657B6EEF03FF04EC785DAC45075704350AC9C636F076F47DB9991354F5F53809
0AC9C636F076F47DB9991354F5F538098F6622B9480BDDDB237B5C5DD47579F97

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/09/2025 12:06:32
IMPRONTA: 628B10E36754747DB61329DB119BDFEDB0757471277984F44A6BE0B61481CB81
B0757471277984F44A6BE0B61481CB811A09FA48A4AF9928ADC53520F2FEBB17
1A09FA48A4AF9928ADC53520F2FEBB175B516331282E0A3CA5A5EDBBE57565D4
5B516331282E0A3CA5A5EDBBE57565D476753CE5259BC5F7C66B90FF298F87BB