



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. 842

DEL 07/08/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2b, dal titolo: "Studio randomizzato di fase IIb sulla associazione di durvalumab e regorafenib come terapia adiuvante nei pazienti con adenocarcinoma del colon-retto in stadio IV senza evidenza di malattia (NED): trial VIVA." – Protocollo: VIVA - Numero EudraCT 2020-001588-10 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Nicoletta Pella.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2b, dal titolo: "Studio randomizzato di fase IIb sulla associazione di durvalumab e regorafenib come terapia adiuvante nei pazienti con adenocarcinoma del colon-retto in stadio IV senza evidenza di malattia (NED): trial VIVA." – Protocollo: VIVA - Numero EudraCT 2020-001588-10 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Nicoletta Pella.

PRESO ATTO che l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova - (Promotore) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per la Sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2b, dal titolo: "*Studio randomizzato di fase IIb sulla associazione di durvalumab e regorafenib come terapia adiuvante nei pazienti con adenocarcinoma del colon-retto in stadio IV senza evidenza di malattia (NED): trial VIVA.*" – Protocollo: VIVA - Numero EudraCT 2020-001588-10, 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'Agenda 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 30.05.2022 (prot. n. 118457 del 21.07.2022), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Nicoletta Pella, 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 il Comitato Etico Territoriale Liguria, in qualità di Comitato Etico competente, nella seduta del 27.09.2021, ha espresso Parere Unico favorevole, all'effettuazione della Sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo Studio; e in data 21.10.2021 lo stesso Comitato Etico ha approvato l'emendamento versione 1.0 (prot. n. 84864 del 23.05.2024);

ATTESO che la Sperimentazione è stata autorizzata dall'Ente nazionale AIFA in data 26.01.2021 – AIFA/SC/P8788 (prot. n. 84864 del 23.05.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC 13.09.2022 (prot. n. 145036 del 13.09.2022);

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 della Sperimentazione risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Nicoletta Pella;
- la Sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la Sperimentazione terminerà, come previsto da Protocollo, indicativamente entro il 31.12.2029;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Regorafenib e Durvalumab) 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;

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 Lloyd's Insurance Company S.A. (n. A1202150847-LB - scadenza 19.10.2028), 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 sostituto 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 2b, dal titolo: "*Studio randomizzato di fase IIb sulla associazione di durvalumab e regorafenib come terapia adiuvante nei pazienti con adenocarcinoma del colon-retto in stadio IV senza evidenza di malattia (NED): trial VIVA.*" – Protocollo: VIVA - Numero EudraCT 2020-001588-10, 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 entro il 31.12.2029, prevede l'arruolamento di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Regorafenib e Durvalumab) 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;

- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) 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 Lloyd's Insurance Company S.A. (n. A1202150847-LB - scadenza 19.10.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Nicoletta Pella, 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 sostituto
dott. Aldo Savoia

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: 07/08/2024 11:40:08

IMPRONTA: 6BDC4F1D0232B15A6B46CC97720E1BA00F75240BAD0C177C014AAED6360D397D
0F75240BAD0C177C014AAED6360D397D3A24175884FB6AC15EE8884752F8AAA3
3A24175884FB6AC15EE8884752F8AAA34746E16D32E9B12E11E524E84195F3D4
4746E16D32E9B12E11E524E84195F3D414C0E81A16809C15A92F2040C2D52891

NOME: ALDO SAVOIA

CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H

DATA FIRMA: 07/08/2024 11:45:15

IMPRONTA: 5E549DB238FF50DD816A4A568720F5437185E9915B8FF2FDE8C377D76270067F
7185E9915B8FF2FDE8C377D76270067FC476A2582C596B58C4D8A2DFFE74ED6F
C476A2582C596B58C4D8A2DFFE74ED6F865E9FA64D9AEB3C4444541A2FBDA0DD
865E9FA64D9AEB3C4444541A2FBDA0DD49DB64B0AB8DB947028C61B1D0E146C9

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/08/2024 11:53:15

IMPRONTA: 138ABF3A5761CFFFB2AA19BF88377BCA4B990E8D2167CE9A91A7D2F78677F1A1
4B990E8D2167CE9A91A7D2F78677F1A17A56B85962B8FD56B77B42DA7F8640F1
7A56B85962B8FD56B77B42DA7F8640F12618E7FD84135369058FC27FFAF03C82
2618E7FD84135369058FC27FFAF03C82F392592E3111BB57F9C548254568D30C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/08/2024 12:03:45

IMPRONTA: 5FF5CE44DC1427B8AA04D0A6DAB132519ED477220417CB0EE8474A5C57DC9DAD
9ED477220417CB0EE8474A5C57DC9DAD5472B225DFABBC4E8EF8C7D0C0230ACD
5472B225DFABBC4E8EF8C7D0C0230ACD9E13BA5199DCCF91970B3FB09E69874A
9E13BA5199DCCF91970B3FB09E69874A5F1AFFFF6C9EC3538E2B2B4DAE93F982