



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. 755

DEL 09/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo 20190442,
Dpt Oncologia, Dr. Giacomo Pelizzari.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo 20190442, Dpt Oncologia, Dr. Giacomo Pelizzari.

PRESO ATTO che Amgen Srl, in nome proprio e per conto di Amgen Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Protocollo di accesso allargato, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, su AMG 510 (INN Sotorasib) per il trattamento in Paesi europei selezionati di soggetti con tumore del polmone non a piccole cellule metastatico o non resecabile, localmente avanzato, già trattato in precedenza, con mutazione p.G12C di KRAS", protocollo 20190442, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. 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 21.12.2007;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.06.2021-odg 5.6 (parere CEUR-2021-Sper-87), protocollo n. 98455 del 30.06.2021 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 101461 del 05.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giacomo Pelizzari, Dirigente medico presso il Dipartimento di Oncologia, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore il Dr. Gianpiero Fasola;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

PREMESSO inoltre che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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 o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- il farmaco in studio (AMG 510) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.05.2023;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la

legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

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:

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Protocollo di accesso allargato, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, su AMG 510 (INN Sotorasib) per il trattamento in Paesi europei selezionati di soggetti con tumore del polmone non a piccole cellule metastatico o non resecabile, localmente avanzato, già trattato in precedenza, con mutazione p.G12C di KRAS", protocollo 20190442, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di approvare lo schema contrattuale predisposto da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria;
- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 4) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 5) di dare atto che il farmaco in studio (AMG 510) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

- 6) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.05.2023;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di prendere atto che al Dr. Giacomo Pelizzari, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: 09/07/2021 11:10:57

IMPRONTA: 245A8D0E9B7974FE284CB84B3D0CEE8AE9CEEA03AAD2BEA4C91010E0A86A02F1
E9CEEA03AAD2BEA4C91010E0A86A02F1ABF2895BA791B774D3F6E12FD9C0B9A9
ABF2895BA791B774D3F6E12FD9C0B9A9F09FC0B7561E89530B3CACC25DAFB2C9
F09FC0B7561E89530B3CACC25DAFB2C94086536AA98A3DB48979C659E7F69350

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 09/07/2021 11:24:58

IMPRONTA: 1AC099BC12B642259F6435D553AFDE7F0A69EC30DDFA6D1262872F5BEDB268F2
0A69EC30DDFA6D1262872F5BEDB268F2F49011B2E5257761CF55144FA2D04D52
F49011B2E5257761CF55144FA2D04D524AE5A945B17075D69A2A3DE9A221FF0D
4AE5A945B17075D69A2A3DE9A221FF0DF1E3F65E009E3B20D948FA17ADBBC83D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 09/07/2021 13:21:55

IMPRONTA: 002A580E0192861EF5DAF46E579B15DBC74C22DE4071D26C09E2A1785BDC8842
C74C22DE4071D26C09E2A1785BDC8842DA4D1FCAA5DC12622503CC6466D200D4
DA4D1FCAA5DC12622503CC6466D200D44971D11176DC9A446EC5ACDAB4026B29
4971D11176DC9A446EC5ACDAB4026B296B730BD97935370B7D56F4F8079F282D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/07/2021 14:19:33

IMPRONTA: 57298847DB71633596684D29E1083E7E0BF4A720F50181AF1BE2AF09FA52AB95
0BF4A720F50181AF1BE2AF09FA52AB953C37599731CDA0BC203C3535AF6E9382
3C37599731CDA0BC203C3535AF6E938282914E0ED0B98B256766367CC4CDDF1F
82914E0ED0B98B256766367CC4CDDF1F8FEA1EA5717FDD67B54B89F6EB2F8208