



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. 668

DEL 15/06/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo 20210096,
Dipartimento di Oncologia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino

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 dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo 20210096, Dipartimento di Oncologia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino

PRESO ATTO che Amgen Sr.l. ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III, su bemarituzumab più chemioterapia confrontato con il placebo più chemioterapia in soggetti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza", protocollo 20210096, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretto 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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 12.04.2022-odg 5.2 (parere CEUR-2021-Sper-35, prot. n. 0015208/P/GEN/ARCS del 20.04.2022), come da protocollo agli atti n. 95198 del 10.06.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giovanni Gerardo Cardellino (come da protocollo agli atti nr. 18058 del 01.02.2022), Dirigente Medico del 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;

DATO ATTO 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

- 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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 nr. 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 31.07.2025, prevede l'arruolamento di 4 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;
- i farmaci in studio (Bemarituzumab (AMG 552); mFOLFOX6 e Placebo) 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito n. 2 Tablets:

- Model - ST102-W4LAL (Global);
- Brand - TrialSlate Bluebird ST102 W4LAL (Global);

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 31.07.2025;

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 Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

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, intitolato: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III, su bemarituzumab più chemioterapia confrontato con il placebo più chemioterapia in soggetti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza", protocollo 20210096, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;

- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.07.2025, prevede l'arruolamento di 4 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;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito nr. 2 Tablets:
 - Model - ST102-W4LAL (Global);
 - Brand - TrialSlate Bluebird ST102 W4LAL (Global);
- 6) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.07.2025;
- 7) di prendere atto che al Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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

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: 15/06/2022 16:00:17

IMPRONTA: 1B8DCFC7C96B1D675CB378EAB4508D75E63F6C6E9A88C0D780DD7AB6BF6A33A2
E63F6C6E9A88C0D780DD7AB6BF6A33A240D6B5A5924CCDF3074B81CC3BA47826
40D6B5A5924CCDF3074B81CC3BA478261D927FF471309848EA08A0777F8257B0
1D927FF471309848EA08A0777F8257B01981CD74197DC7DC4A332DDE07393D07

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/06/2022 16:11:29

IMPRONTA: 2FCCB963EFE00E5B4FCCABEE72A717269E9B479D5C0326930B242C46F7D71B10
9E9B479D5C0326930B242C46F7D71B10C261BC9DEF238DA9B8F3A83912DFE259
C261BC9DEF238DA9B8F3A83912DFE2593BC4B9692423AE2B7405599FF4157FCA
3BC4B9692423AE2B7405599FF4157FCA476E0FE589816BB73F5BC4CE121B2C13

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/06/2022 16:29:33

IMPRONTA: 092B10EC3158188D3E46612723C5D6C126D2A910F59FD01776A5E6A52C99BD7E
26D2A910F59FD01776A5E6A52C99BD7EBF15BB960313AD563113B1C54597FD7A
BF15BB960313AD563113B1C54597FD7ABAB2C512F28A317CF64A040A525DE17D
BAB2C512F28A317CF64A040A525DE17DC9F89616DAD8BC1A8A64AE4E05D9281C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 17/06/2022 14:36:07

IMPRONTA: 7EC00675CDA42641C7D9B11588EF6C08BD46CFC5FB994233899517E396F26F5F
BD46CFC5FB994233899517E396F26F5F4ACFD417C5A689147A1777AB0DD6E6B6
4ACFD417C5A689147A1777AB0DD6E6B63865FE3625B422542ED6BE081CE71BCC
3865FE3625B422542ED6BE081CE71BCC74139031553CD054D7422F1C655A7773