



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 397**

**DEL 16/04/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo 20289,  
Dipartimento di Oncologia, Dr. Silvio Ken Garattin

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

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo 20289, Dipartimento di Oncologia, Dr. Silvio Ken Garattin

**PRESO ATTO** che Medpace Italy Srl, in nome proprio e per conto di Bayer Consumare Care AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di Basket Fase II sull'inibitore orale di TRK, Larotrectinib, in soggetti con tumori positivi per fusioni NTRK" – Studio NAVIGATE, protocollo 20289, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

**VISTO** il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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;

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Silvio Ken Garattin, 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 di struttura 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 Dlgs 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, e 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 30.09.2025, prevede l'arruolamento di circa n. 1-2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che il farmaco in studio, (Larotrectinib (BAY 2757556), e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso, relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata della sperimentazione;

**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 31.01.2027;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**VISTA** la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, 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 rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di Basket Fase II sull'inibitore orale di TRK, Larotrectinib, in soggetti con tumori positivi per fusioni NTRK" – Studio NAVIGATE, protocollo 20289, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.09.2025, prevede l'arruolamento di circa n. 1-2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia

completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 6 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto che il farmaco in studio, Larotrectinib (BAY 2757556), 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;
- 4) 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 31.07.2027;
- 5) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che al Dr. Silvio Ken Garattin, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 16/04/2021 11:30:32

IMPRONTA: 8981C11EA8A9B46E07F9E00EBB452463F40EC092C713167FA8B19076F1798533  
F40EC092C713167FA8B19076F1798533B2C560BA4DCFB5AE0C5E19D7C3148037  
B2C560BA4DCFB5AE0C5E19D7C31480377244D010DF0E1A5D9E5694A12AD67FBD  
7244D010DF0E1A5D9E5694A12AD67FBD96416C14DDC4C363F9E12702D4E178

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/04/2021 15:08:45

IMPRONTA: 34ACF9ECAF1A17035CC5EE5C50D66815C4CABC3E21A4F0DDA2DC8DAD633EE32C  
C4CABC3E21A4F0DDA2DC8DAD633EE32CC33495467D95F9C97564FD79573404C2  
C33495467D95F9C97564FD79573404C25C97C5EF9214B840B3C1D1695E7281E7  
5C97C5EF9214B840B3C1D1695E7281E79CC6E89B13010B692935E4B8A2721321

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/04/2021 14:34:11

IMPRONTA: 3E3CCF25D37542FE9FE942618BF417D5EC911B31BC10A8478BEA70F4B8751274  
EC911B31BC10A8478BEA70F4B875127425A95597FCE11DD3B54546B607996322  
25A95597FCE11DD3B54546B60799632214FE6AF9C3CDA6C1D3EAB66B87E16462  
14FE6AF9C3CDA6C1D3EAB66B87E16462C18B702776E4F03F813BE65D145C3CD3

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/04/2021 16:51:21

IMPRONTA: 72241617C53D6EDF993802092C0E1E315015837CE8CF5573CEB4D9F92E0DE9D5  
5015837CE8CF5573CEB4D9F92E0DE9D54276FDD02D72EEA6F3CA572577BE7620  
4276FDD02D72EEA6F3CA572577BE762004EE5CA174AA3E135383FEBB054164BE  
04EE5CA174AA3E135383FEBB054164BECD5969045B9B7E1D7D32B2DABD5E4431