



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. 85

DEL 04/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo 3000-04-001 EU PAS, Dipartimento di Oncologia, dr.ssa Claudia Andreetta

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, osservazionale con farmaco, protocollo 3000-04-001 EU PAS, Dipartimento di Oncologia, dr.ssa Claudia Andreetta

PRESO ATTO che Syneos Health, in nome e per conto di Tesaro Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo "Postauthorization safety study to evaluate the risks of myelodysplastic syndrome/acute myeloid leukemia and second primary malignancies in adult patients with platinum-sensitive, relapsed, high-grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer receiving maintenance treatment with ZEJULA® (niraparib)" protocollo 3000-04-001- EU PAS register number: EUPAS29407, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

VISTA la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

ATTESO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della summenzionata Determinazione;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Barbara Bonifacio, 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 Prof. 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 entro 4 anni dall'arruolamento dell'ultimo paziente come previsto da protocollo, prevede l'arruolamento di circa 20 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da

riportato all'articolo 5 del Contratto "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

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 SOC 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, osservazionale con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Postauthorization safety study to evaluate the risks of myelodysplastic syndrome/acute myeloid leukemia and second primary malignancies in adult patients with platinum-sensitive, relapsed, high-grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer receiving maintenance treatment with ZEJULA® (niraparib)" protocollo 3000-04-001- EU PAS register number: EUPAS29407, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 4 anni dall'arruolamento dell'ultimo paziente come previsto da protocollo, prevede l'arruolamento di circa 20 pazienti verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo 5 del contratto "corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;
- 3) 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;

- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che alla Dr.ssa Bonifacio Barbara, 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: 04/02/2021 14:21:12

IMPRONTA: 41C77258818AD2E287F06F5CFD974E82CF004924175D36BFDAF21C53CFE04BBA
CF004924175D36BFDAF21C53CFE04BBA69F9B19C54A36B862AF406D852A1028E
69F9B19C54A36B862AF406D852A1028E0E4AB7AF274DD7EE4D2CDFAB7B60867E
0E4AB7AF274DD7EE4D2CDFAB7B60867E3919E93D484518D36C2883DE71077184

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:49:47

IMPRONTA: 384BF3552605C90B7C8628B26CB44B47F66A8B009F7C4259EA22227B2213D053
F66A8B009F7C4259EA22227B2213D0536AA566AB8A532D72F78A36ADE5243E04
6AA566AB8A532D72F78A36ADE5243E04E69716E29A26B75EC2556801CDADA01B
E69716E29A26B75EC2556801CDADA01B6E4083F1306F7A05CE4C4991F9531810

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:59:01

IMPRONTA: 0C2715A75F0B5F690ED735B2FCA1A3F3249DD43E28BA738D4C1904567C674C49
249DD43E28BA738D4C1904567C674C491BA726C8E17D0061B4793E8C1ABC6DBF
1BA726C8E17D0061B4793E8C1ABC6DBF14635D7B560D248B0B992849992374DB
14635D7B560D248B0B992849992374DBD9A7BAAA0BFAD304828BDF8E6D6C1F1D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:26:45

IMPRONTA: 4D57DD85AAF52E8A33F3902B538A0DD90084585108A0AC9CC4ECFF053B9C8686
0084585108A0AC9CC4ECFF053B9C86866CA5AF1162EE9FD210BDE242E66CB877
6CA5AF1162EE9FD210BDE242E66CB87772D38CE718AF6145CB1E23757F5D4EC8
72D38CE718AF6145CB1E23757F5D4EC848E3E88D79C47BE87F472F4556BCB30C