



**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. 876**

**DEL 15/09/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, prot. 4010-03-001 RUBY, Dpt 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, prot. 4010-03-001 RUBY, Dpt Oncologia, dr.ssa Claudia Andreetta

**PREMESSO** che PRA Italy S.r.l., delegata da TESARO Inc., Sponsor dello studio, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello "studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco su dostarlimab (TSR-042) più carboplatino-paclitaxel rispetto a placebo più carboplatino-paclitaxel in pazienti affette da cancro endometriale recidivante o primitivo in stadio avanzato (RUBY)", da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC 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 Dott.ssa Claudia Andreetta, 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 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 il Direttore Generale 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 per il 15.06.2023, prevede l'arruolamento di 6 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. 5 "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che il farmaco in studio (Dostarlimab), 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;

**VERIFICATO** inoltre che lo Sponsor rimborserà all'Azienda il costo sostenuto per l'acquisto di carboplatino-paclitaxel e placebo;

**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 31.05.2025;

**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 dott.ssa Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

**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 qui si intendono integralmente riportati,

1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio dal titolo "studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco su dostarlimab (TSR-042) più carboplatino-paclitaxel rispetto a placebo più carboplatino-paclitaxel in pazienti affette da cancro endometriale recidivante o primitivo in stadio

avanzato (RUBY)", da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per dicembre 5.06.2023, prevede l'arruolamento di 6 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 5 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio (Dostarlimab), 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 lo Sponsor rimborserà all'Azienda il costo sostenuto per l'acquisto di carboplatino-paclitaxel e placebo;
- 5) 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 31.05.2025.

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/09/2020 13:27:48

IMPRONTA: 47F4DDD47DE63CB2C9455802A98480CAC4709C1B27084ECFACD48B58FAD0F535  
C4709C1B27084ECFACD48B58FAD0F535D2635EAD363CC12FD7D2DCF76DB967BA  
D2635EAD363CC12FD7D2DCF76DB967BA9DE58E25FA08A41240F63F7707EB3804  
9DE58E25FA08A41240F63F7707EB380477713F426F17DCF0767FE0B991918A0A

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:07:05

IMPRONTA: A33368D9C65D310CB056A79369338592FF1F7D063182EE2A513DF6E349A05BB4  
FF1F7D063182EE2A513DF6E349A05BB4B3ADF25DFEB39EF37EBBFBBC8C2B0429  
B3ADF25DFEB39EF37EBBFBBC8C2B04298E63B045C88E68F27C1A7A8840A9B5C4  
8E63B045C88E68F27C1A7A8840A9B5C4239EAB2B6090D769D98E58C74A00BD45

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:45:26

IMPRONTA: 56CE64248266B51875DA522875BCBF3F58C4859035F2C08978635B004B75F3CB  
58C4859035F2C08978635B004B75F3CB8B9F690379B7091701EF85807E21BD60  
8B9F690379B7091701EF85807E21BD602B97B502ED853D61E14DF1F42C262681  
2B97B502ED853D61E14DF1F42C2626813A8AF78C5F5CFEE3A1075923F768D60D

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:52:22

IMPRONTA: 4EEDE4612C2A8B8DA19398F71B630DD013D20D94718D653F16422A8D0CF2BC16  
13D20D94718D653F16422A8D0CF2BC160915C99727BD048F59D5F05CEBC3752C  
0915C99727BD048F59D5F05CEBC3752C1652E17265B5EE49D0E41E79B3313D88  
1652E17265B5EE49D0E41E79B3313D885437720DBB432D657C9D653965AABE5A