



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. 353

DEL 08/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo
42756493BLC002-Studio Norse, Dipartimento Oncologia dr.ssa Paola Ermacora

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 42756493BLC002-Studio Norse, Dipartimento Oncologia dr.ssa Paola Ermacora

PRESO ATTO che Janssen Cilag Spa, in nome proprio e per conto di Janssen Cilag International NV, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase Ib-2, per valutare la sicurezza, l'efficacia, la farmacodinamica di Erdafininib+JNJ63723283 un anticorpo monoclonale anti-PD1, in soggetti con carcinoma uroteliale metastatico o chirurgicamente non resecabile con alterazioni geniche di FGFR selezionate", protocollo 42756493BLOC002 Studio NORSE, 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 della Dr.ssa Paola Ermacora, 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 Settembre 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 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. 5 "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (JNJ-42756493-Erdafitinib e JNJ-63723283-Cetrelimab), incluso l'eventuale placebo o farmaco di confronto 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 31.12.2020, e che si impegna ad inviare tempestivamente, alla scadenza temporale della polizza, il rinnovo della polizza stessa;

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;

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 fase Ib-2, per valutare la sicurezza, l'efficacia, la farmacodinamica di Erdafitinib+JNJ63723283 un anticorpo monoclonale anti-PD1, in soggetti con carcinoma uroteliale metastatico o chirurgicamente non resecabile con alterazioni geniche di FGFR selezionate", protocollo 42756493BLOC002 Studio NORSE, 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 Settembre 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 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. 5 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

3) di dare atto che i farmaci in studio, 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 31.12.2020, che si impegna ad inviare tempestivamente, alla scadenza temporale della polizza, il rinnovo della polizza stessa;

5) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete 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 alla Dr.ssa Paola Ermacora, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 08/04/2020 16:57:08

IMPRONTA: 6AF191F407EDBB309C189696376D65EC02F55E4DCB99E02C377C4127B267055C
02F55E4DCB99E02C377C4127B267055CE41854926719814BA9A2E392C21B6972
E41854926719814BA9A2E392C21B6972556973929DADD793E7E9FD261E21F8F2
556973929DADD793E7E9FD261E21F8F2E76FA03079C4AD3B02808C5928C6475A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:09:25

IMPRONTA: 94B32396D793206449755DF77B106B7EF64AE3284DD8296D99A2B5E09F84957C
F64AE3284DD8296D99A2B5E09F84957CAB6CF3AFB974637685E003D7BA478C15
AB6CF3AFB974637685E003D7BA478C15B4867C470F0B0CC8D304C6EE7BA052F6
B4867C470F0B0CC8D304C6EE7BA052F6A3C707E06000CD70051B897F1E29767E

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:48:06

IMPRONTA: 5BF8E27794F6832B3FA253638F38ED0296BE787D6A5F87CB3FAD3D24FEAECA18
96BE787D6A5F87CB3FAD3D24FEAECA1886C16BD4D80433D224DEF91BA47C7F0A
86C16BD4D80433D224DEF91BA47C7F0A8D82AC2F6E4252ADBB429EC31D0245E2
8D82AC2F6E4252ADBB429EC31D0245E24C37AE8ED3AFBEAAF4AA56A6655CD48D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:17:05

IMPRONTA: 4CA502479642BB2ECAC6A498D5FEEC81362D6004D9EA3C4987214A89195FD572
362D6004D9EA3C4987214A89195FD572792F485AE8901E7EC713BAB5B5D1D993
792F485AE8901E7EC713BAB5B5D1D993B7039E7DDC29F9CAF1619217DBB64F91
B7039E7DDC29F9CAF1619217DBB64F91EFED086804AC8B600A47326E44747BF3