

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 512

DEL 21/06/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio interventistico con farmaco, profit, protocollo AFT-38 (PATINA),
Dipartimento di Oncologia, dott.ssa Claudia Andreetta**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

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

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la
regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che Michelangelo Tech S.r.l., in nome e per conto di Alliance Foundation Trials, LLC ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo “A Randomized, Open Label, Phase III Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Palbociclib + Anti- HER2 Therapy + Endocrine Therapy vs. Anti- HER2 Therapy + Endocrine Therapy after induction Treatment for Hormone Receptor Positive (HR+)/HER2-Positive Metastatic Breast Cancer ” Protocollo: AFT—38 (PATINA), da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all’applicazione della buona pratica clinica dell’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;

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 04.05.2024;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti, comprensivo dell’Emendamento sostanziale EMS1_ITA_Prot_21Dec2018;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Claudia Andretta, 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 (GCP), della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di Struttura, 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 D.lgs n. 196 del 30.06.2013 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il D.lgs n. 101 del 18.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti;

ATTESO che lo studio prevede l’arruolamento di circa n. 6 pazienti in 7 anni, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, così come riportato all’art. 5 del contratto, al quale si fa espresso riferimento;

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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei Servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo "A Randomized, Open Label, Phase III Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Palbociclib + Anti- HER2 Therapy + Endocrine Therapy vs. Anti- HER2 Therapy + Endocrine Therapy after induction Treatment for Hormone Receptor Positive (HR+)/HER2-Positive Metastatic Breast Cancer " Protocollo: AFT—38 (PATINA), da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 6 pazienti in 7 anni, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, così come riportato all'art. 5 del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 3) di dare atto che per lo studio il promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa recante scadenza 04.05.2024;
- 4) 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;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dr.ssa Claudia Andretta Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia nonché Sperimentatore Principale dello studio.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 21/06/2019 11:38:57

IMPRONTA: 6B5CB6CF27387350C0CD3B4DAA3CE8C0C66BECF37615949313334ADB5633822A
C66BECF37615949313334ADB5633822A2D1A58362161B209D846BED0B7F8087C
2D1A58362161B209D846BED0B7F8087C8D879D3AA33F4717D7C5F95F5F14DAF7
8D879D3AA33F4717D7C5F95F5F14DAF75F263810269BAEE8F756D2A8B29EBOCE

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 21/06/2019 12:04:51

IMPRONTA: 285F88C1BA61E95737A45A123ED53A3E91EAD4496B1D069107859F489B025CCC
91EAD4496B1D069107859F489B025CCCF62DB1B7C88F38CF3300F843844A80F5
F62DB1B7C88F38CF3300F843844A80F571847AD69DA642D7B38507CBFD6498B8
71847AD69DA642D7B38507CBFD6498B87728C9C2458363688E994C114F293689

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 21/06/2019 12:50:44

IMPRONTA: 33B53CFB5A65883ADB4ABF271396DB9DF550FCD8235719F201711A69CBC15BC5
F550FCD8235719F201711A69CBC15BC5E10FF71B43AE339EED9A70D3CB5E0285
E10FF71B43AE339EED9A70D3CB5E028572261D5C2FBBA18894C73640C716C939
72261D5C2FBBA18894C73640C716C939E32F86640B00E304DF818C6327673C90

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/06/2019 14:09:15

IMPRONTA: 0EB966CCE5452EBB71D53B3B45C85BF6518BA2D5789C0B9C1F2C4FFE805CDEBE
518BA2D5789C0B9C1F2C4FFE805CDEBE69C73A4F0C32B068AE4D54D61525C8E5
69C73A4F0C32B068AE4D54D61525C8E55F30563F47B024B507CEDA958ED80EED
5F30563F47B024B507CEDA958ED80EED95E3E38B42C463692F473DFFDB757E89