



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 731

DEL 02/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo BIO-TAILOR, Dipartimento di Oncologia, Dr. Alessandro Marco Minisini

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo BIO-TAILOR, Dipartimento di Oncologia, Dr. Alessandro Marco Minisini

PREMESSO che la Clinical Research Technology S.r.l., in nome proprio e per conto di Fondazione Melanoma Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: "Dabrafenib e Trametinib in pazienti con melanoma metastatico e mutazione di BRAF V600 nel DNA libero circolante: uno studio prospettico, multicentrico, in aperto di fase II, (Studio Bioliquid TAILOR BIOTAILOR)", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. 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;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 25.05.2021-odg 5.4 (parere CEUR-2021-Sper-68), protocollo n. 0021339 del 01.06.2021 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 0024069 del 21.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Alessandro Marco Minisini, Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore 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 30.06.2003, 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

VERIFICATO che i farmaci in studio, Dabrafenib e Trametinib saranno a carico del Sistema Sanitario Nazionale in accordo al D.M. 17.12.2004 art. 2 comma 1;

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 05.10.2023;

ATTESO che lo studio prevede l’arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 48 mesi dall’attivazione;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell’Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

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 f.f., 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 autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: “Dabrafenib e Trametinib in pazienti con melanoma metastatico e mutazione di BRAF V600 nel DNA libero circolante: uno studio prospettico, multicentrico, in aperto di fase II, (Studio Bioliquid TAILOR BIOTAILOR)”, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Dr. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 48 mesi dall'attivazione;
- 3) 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 05.10.2023;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, Dabrafenib e Trametinib saranno a carico del Sistema Sanitario Nazionale in accordo al D.M. 17.12.2004 Art. 2. Comma 1;
- 5) di prendere atto che al Dr. Alessandro Marco Minisini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 02/07/2021 12:38:45
IMPRONTA: 99637B795DBDBFA35A6D942DC6B0720D789A0D5DD3CFC5AC2D4730D72D1DDF59
789A0D5DD3CFC5AC2D4730D72D1DDF598C358C6C75D8AABC3235F10DA48EB279
8C358C6C75D8AABC3235F10DA48EB279C1E4A7F17AB1CA4223C0AC6595C2101C
C1E4A7F17AB1CA4223C0AC6595C2101C3819A258206A8AA9E2B7A1ABBB5E22CC

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 02/07/2021 12:50:24
IMPRONTA: 717A245423579F11840A824E706F602973BED3C591C2FCE72D90534B8F24440A
73BED3C591C2FCE72D90534B8F24440AA01EC2C4F8525E106AE696AED41112BF
A01EC2C4F8525E106AE696AED41112BF99665A641B295C57084F416815885CA1
99665A641B295C57084F416815885CA14B1303B7F7C92EAD67674C611162BC2D

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 02/07/2021 17:01:34
IMPRONTA: D91331F05EB7D166ADDC04E808B8177FBAB0238D0400C1986067E0FE6091A670
BAB0238D0400C1986067E0FE6091A670245969D116899F2B6623B3B85A9F9BCF
245969D116899F2B6623B3B85A9F9BCF77E1FE7D83744C72794B40995ABA3A9F
77E1FE7D83744C72794B40995ABA3A9FEE84733663633E0DDC6E54FA5FCF8656

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 02/07/2021 17:11:46
IMPRONTA: 77086D5A452AEB78F2A6E3489362F6180918FC196D7360FC8E4AF493DAA3CB4A
0918FC196D7360FC8E4AF493DAA3CB4A673F06CF25E116F10F1C85CD9D81E9A2
673F06CF25E116F10F1C85CD9D81E9A25D09FAFF2B81B2E4924492B64D242EE4
5D09FAFF2B81B2E4924492B64D242EE4BB02D3F7961D406A9E6F937D0AFDD134