



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. 354

DEL 08/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo BREAKPOINT, Dipartimento Oncologia, dr.ssa Marianna Macerelli

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 no profit, interventistico con farmaco, protocollo BREAKPOINT, Dipartimento Oncologia, dr.ssa Marianna Macerelli

PRESO ATTO che la Fondazione Italiana IRCCS Istituto Nazionale Tumori-Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Studio di fase II in aperto con Cabozantinib in pazienti affetti da carcinoma renale avanzato o metastatico pretrattati con una linea di trattamento con inibitore degli immunocheckPoints (anti PD1/PDL1)", Protocollo BREAKPOINT, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Giampiero 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 Marianna Macerelli, 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. Giampiero 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 entro il 30.04.2022, prevede l'arruolamento di n. 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che il farmaco in studio, Cabozantinib, 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;

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;

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 Affari Generali ex ASUIUD 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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase II in aperto con Cabozantinib in pazienti affetti da carcinoma renale avanzato o metastatico pretrattati con una linea di trattamento con inibitore degli immunocheckPoints (anti PD1/PDL1)", Protocollo BREAKPOINT, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Giampiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 30.04.2022, prevede l'arruolamento di n. 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio, Cabozantinib, 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;
- 5) 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;
- 6) di prendere atto che alla dr.ssa Marianna Macerelli, 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 16:56:43

IMPRONTA: 2AB0B5745DA95F352F597552668A8B62341C4E52306A38D50BB971FA9FB1ECEB
341C4E52306A38D50BB971FA9FB1ECEBFE600BFED551039D0F5DF3AF5DD3B4A5
FE600BFED551039D0F5DF3AF5DD3B4A5B40681FEC5B7E822A6341F716E586CF7
B40681FEC5B7E822A6341F716E586CF7F8D93A357757C6C863F7A0F4F9D7385D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:09:01

IMPRONTA: A860B7FAB867E8958AA36784B8499C6CD395321B1E29A520225A84774AD51B02
D395321B1E29A520225A84774AD51B0215609523C5D9ACFE93EF093F5D8551
15609523C5D9ACFE93EF093F5D8551A758AA9DFE003DC68F2458BD55CFD093
A758AA9DFE003DC68F2458BD55CFD0936BC75F8B77899A861C8EB5C0ACCD2917

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:47:41

IMPRONTA: 710425C1C7E67A3EEDCA28087DF994111119177831FEA1847158A279E56F4EBE
1119177831FEA1847158A279E56F4EBE368711F84BAFD850BBBA80870497E2CA
368711F84BAFD850BBBA80870497E2CAC1E5326B379116D14D37C6EB8C310D54
C1E5326B379116D14D37C6EB8C310D5434C48E35425B0E8B56D0427D27CF9634

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:16:31

IMPRONTA: 6F9CCB6717790882B18B270C1AF132AE652F580B5DFB881ADCD84EFABD8C002E
652F580B5DFB881ADCD84EFABD8C002E4F40B6ED284B796825E8FFABE969397C
4F40B6ED284B796825E8FFABE969397C4063942B3307CFB2691C174847B4F41C
4063942B3307CFB2691C174847B4F41C16C961A6B2A3926ECC85898797A7C054