

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 27

DEL 23/01/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio interventistico con farmaco, protocollo C041101_studio IPATunity 170, Dpt Oncologia, dr. Mauro Mansutti

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio interventistico con farmaco, protocollo CO41101_studio IPATunity 170, Dpt Oncologia, dr. Mauro Mansutti

PRESO ATTO che Iqvia Rds Italy Srl, in nome proprio e per conto di F. Hoffmann – La Roche Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco sull'uso di Ipatasertib in associazione con Atezolizumab e Paclitaxel come trattamento per pazienti affetti da carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato e non operabile o metastatico", protocollo CO41101_Studio IPATunity170, 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 Dr. Mauro Mansutti, 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 Dicembre 2025, prevede l'arruolamento di circa n. 4-5 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 (ipatasertib, atezolizumab, paclitaxel, placebo) 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 31.01.2023;

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 SOC Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 III,

randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco sull'uso di Ipatasertib in associazione con Atezolizumab e Paclitaxel come trattamento per pazienti affetti da carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato e non operabile o metastatico", protocollo CO41101_Studio IPATunity170, 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 2025, prevede l'arruolamento di circa n. 4-5 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 31.01.2023;
- 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 approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che al Dr. Mauro Mansutti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la 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: 23/01/2020 12:19:31

IMPRONTA: 0142401B190764291884E2358A8A93A5F80665365610B6317C9152F4660E1B3F
F80665365610B6317C9152F4660E1B3F3AA7D799A5E644388E6AC2EA30C1D762
3AA7D799A5E644388E6AC2EA30C1D7624D7123F20463023C04A0CFC2A9730897
4D7123F20463023C04A0CFC2A9730897209CBB4DC6265B17EE62DBC8CA6E059D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/01/2020 12:29:53

IMPRONTA: 109B42BB1A8F26812B7595086317FD1AA98B04BB8F587C6BA982B8B9B5741759
A98B04BB8F587C6BA982B8B9B5741759BCFBD36241A6CEC2B78518D5DE583F92
BCFBD36241A6CEC2B78518D5DE583F924E2CFCE42B23059EB55E977390253396
4E2CFCE42B23059EB55E977390253396B24EFEC00947A12EEE2CA7DF9B819659