



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. 828

DEL 04/08/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo C4221016_Studio STARBOARD, 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 sostituto dott. Luca Lattuada**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo C4221016_Studio STARBOARD, Dipartimento di Oncologia, Dr. Alessandro Marco Minisini

PREMESSO che Parexel International Srl, in nome proprio e per conto di Pfizer Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Uno Studio di fase III randomizzato in doppio cieco su Encorafenib e Binimetinib + Pembrolizumab rispetto a Placebo + Pembrolizumab in partecipanti affetti da melanoma metastatico o localmente avanzato non resecabile positivo alla mutazione BRAF V600E/K", protocollo C4221016_Studio STARBORAD, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni: 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;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 15.03.2022-odg 5.1 (parere CEUR-2022-Sper-23), protocollo n. 0011152/P/GEN/ARCS del 21.03.2022 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 120230 del 26.07.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Alessandro Marco Minisini, (come da protocollo agli atti n. 141897 del 27.09.2021), Dirigente Medico del 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;

DATO ATTO 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e

suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n.3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.12.2029, prevede l'arruolamento, competitivo, di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (Encorafenib, Binimetinib e Permbrolizumab e gli altri farmaci previsti dal Protocollo) 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n.1 Digital Camera Extra Battery Pack 2 SD memory card, Modello: Canon S120 digital camera;
- n.1 ePRO Tablet, Modello: G450A;
- n. 1 Barcode Scanner, Modello: Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner;

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 24.12.2029;

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 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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario sostituto, 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 clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Uno Studio di fase III randomizzato in doppio cieco su Encorafenib e Binimetinib + Pembrolizumab rispetto a Placebo + Pembrolizumab in partecipanti affetti da melanoma metastatico o localmente avanzato non resecabile positivo alla mutazione BRAF V600E/K", protocollo C4221016_Studio STARBORAD, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.12.2029, prevede l'arruolamento, competitivo, di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (Encorafenib, Binimetinib e Pembrolizumab e gli altri farmaci previsti dal Protocollo) 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;
- 5) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n.1 Digital Camera Extra Battery Pack 2 SD memory card, Modello: Canon S120 digital camera;
 - n.1 ePRO Tablet, Modello: G450A;
 - n. 1 Barcode Scanner, Modello: Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner;
- 6) 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 24.12.2029;

- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di prendere atto che il Dr. Alessandro Marco Minisini, Sperimentatore Principale dello studio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice, al trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario sostituto
dott. Luca Lattuada

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: 04/08/2022 09:35:50

IMPRONTA: 8A4EE57905801D2F3373301427EA7792AD357C2C308A97255E1069FBC456332E
AD357C2C308A97255E1069FBC456332EB18E5D162122B198C40C09AB8DCCEC50
B18E5D162122B198C40C09AB8DCCEC503BC4021019E46BAF7855C77F75D8A2C2
3BC4021019E46BAF7855C77F75D8A2C2134B504C41C64AC223B6F0487D4D2386

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 04/08/2022 11:24:44

IMPRONTA: 0D22970691B8AD08E162A7253D71851623F4F47B107201359DBCA6EA764C7781
23F4F47B107201359DBCA6EA764C7781C36AE72DE340817ED84475E29DA2B743
C36AE72DE340817ED84475E29DA2B743A6BE1306C38D2E4500A612DC8660C593
A6BE1306C38D2E4500A612DC8660C593027C694ECC7914BF2F9D95D59690AC02

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/08/2022 11:31:41

IMPRONTA: 6DF71C80445303520E2F89EAAA7B693D8AF6962AE82A9058533CA630A96392B4
8AF6962AE82A9058533CA630A96392B42048828C5BFBB5A48EC7D094EE7B048E
2048828C5BFBB5A48EC7D094EE7B048E1ADEC81513365E366B04DE896513FFAA
1ADEC81513365E366B04DE896513FFAA98773C9A2BF046823AC6EF98ACEE1A2D