



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. 936

DEL 04/09/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo "Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, in due parti che mette a confronto gedatolisib in associazione a palbociclib e fulvestrant con le terapie standard di cura in pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato HR-positivo, HER2-negativo precedentemente trattati con un inibitore delle CDK4/6 in associazione a un inibitore dell'aromatasi non steroideo (VIKTORIA-1)" - Protocollo CELC-G-301 - Numero EudraCT 2021-005235-24 - Numero EU CT 2022-502145-10-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Stefania Russo.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f. dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo "Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, in due parti che mette a confronto gedatolisib in associazione a palbociclib e fulvestrant con le terapie standard di cura in pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato HR-positivo, HER2-negativo precedentemente trattati con un inibitore delle CDK4/6 in associazione a un inibitore dell'aromatasi non steroideo (VIKTORIA-1)" - Protocollo CELC-G-301 - Numero EudraCT 2021-005235-24 - Numero EU CT 2022-502145-10-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Stefania Russo.

PRESO ATTO che la CRO PSI CRO Italy S.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore Celcuity, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, interventistica con farmaco, dal titolo: "*Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, in due parti che mette a confronto gedatolisib in associazione a palbociclib e fulvestrant con le terapie standard di cura in pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato HR-positivo, HER2-negativo precedentemente trattati con un inibitore delle CDK4/6 in associazione a un inibitore dell'aromatasi non steroideo (VIKTORIA-1)*" - Protocollo CELC-G-301 - Numero EudraCT 2021-005235-24 - Numero EU CT 2022-502145-10-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. 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;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 07.06.2023 (prot. n. 114357 del 03.08.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Stefania Russo, dirigente medico, in qualità di Sperimentatore Principale, presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 03.05.2023 (prot. n. 116861 del 09.08.2023), che include il parere emesso dal Comitato Etico Calabria Area Centro;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 18.08.2023 (prot. n. 120395 del 18.08.2023) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

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;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 14 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, prevista presumibilmente per il mese di Marzo 2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Gedatolisib 180 mg, Palbociclib 125 mg, Fulvestrant 500 mg, Alpelisib 300 mg) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in

associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione, incluso il collutorio a base di Desametasone, saranno forniti gratuitamente all'Ente per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- i medicinali ausiliari (Leuprorelina 3,75 mg e 11,25 mg, Cetirizina 10 mg) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento: n. 1 iPad 6, produttore Apple Inc.;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-76606536-30013 con scadenza 18.09.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;

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 Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

DECRETA

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

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, interventistica con farmaco, dal titolo: *"Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, in due parti che mette a confronto gedatolisib in associazione a palbociclib e fulvestrant con le terapie standard di cura in pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato HR-positivo, HER2-negativo precedentemente trattati con un inibitore delle CDK4/6 in associazione a un inibitore dell'aromatasi non steroideo (VIKTORIA-1)"* - Protocollo CELC-G-301 - Numero EudraCT 2021-005235-24 - Numero EU CT 2022-502145-10-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, 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" e di autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di Marzo 2027, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 14 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Gedatolisib 180 mg, Palbociclib 125 mg, Fulvestrant 500 mg, Alpelisib 300 mg) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione, incluso il collutorio a base di Desametasone, saranno forniti gratuitamente all'Ente per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che i medicinali ausiliari (Leuprorelina 3,75 mg e 11,25 mg, Cetirizina 10 mg) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 6) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento: n. 1 iPad 6, produttore Apple Inc.;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI-

GLOBAL SE (polizza n. 390-76606536-30013 con scadenza 18.09.2026),
che provvederà a rinnovare se necessario;

9) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Stefania Russo, è
individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati
inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale
soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003,
così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
dott. Massimo Di Giusto

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: 04/09/2023 17:00:37

IMPRONTA: 966B80FA3B09EE97DF70F8E05A8AAB520154198516C6642E938C14A82E8D7C07
0154198516C6642E938C14A82E8D7C07DB2F684C4543959DDEBAFC0914C79087
DB2F684C4543959DDEBAFC0914C790871C71A31035E7F3D1EF2E0BDF405901CD
1C71A31035E7F3D1EF2E0BDF405901CDEE18EF6BEA4FE96EF989AC319631C0C7

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/09/2023 17:11:45

IMPRONTA: 56CA4894F1151452781FBB56AB9526DC9ECB31645097B094E983B565DC3019B4
9ECB31645097B094E983B565DC3019B461EFE93EC1466CCB87E3719A277E9AB3
61EFE93EC1466CCB87E3719A277E9AB3568720B7AE793B60EAF25C9323E56D89
568720B7AE793B60EAF25C9323E56D8988C05AE20EBCF088335AF298A7DBBEEF

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 04/09/2023 17:19:56

IMPRONTA: A8610B9180A1E9382F2730CD56C193A0958B9ABFDF00685CF40B2C6319837A98
958B9ABFDF00685CF40B2C6319837A987AD49B08222C9D1DC5432AA3DD055BF2
7AD49B08222C9D1DC5432AA3DD055BF2931FD58E86B575DC9754E41DF9D10003
931FD58E86B575DC9754E41DF9D1000312E8FA79CACBDB710AAD6B3FCBEBEDE6

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/09/2023 17:25:31

IMPRONTA: 2FF8028257C3C56BA5918BDC416C574750B930092773650ED8718B260F05B7B7
50B930092773650ED8718B260F05B7B773CF3EE08C3A0946FA1F5B30A5210F5F
73CF3EE08C3A0946FA1F5B30A5210F5F2F8063C4A247672B2D016BB0FB281CFB
2F8063C4A247672B2D016BB0FB281CFB6EED19BC08A987C1D314B03232073536