



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. 325

DEL 23/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CORT125134-556 (ROSELLA), Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, dr.ssa Claudia Andreetta

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CORT125134-556 (ROSELLA), Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, dr.ssa Claudia Andreetta

PRESO ATTO che SYNEOS HEALTH ITALY SRL in nome proprio e per conto di Corcept Therapeutics ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase 3 di relacorilant in combinazione con nab-paclitaxel rispetto a nab-paclitaxel in monoterapia nel tumore ovarico epiteliale di alto grado, peritoneale primario o delle tube di Falloppio avanzato, resistenti al platino (ROSELLA)", protocollo CORT125134-556- ROSELLA, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal 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. nr. 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;
- D.M. del 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore rilasciato il 09.03.2023 (come da protocollo agli atti n. 0040979 del 17.03.2023) e la conseguente autorizzazione espressa dall'Agenzia Italiana del Farmaco prot. n. 025614 del 27.02.2023;

ACQUISITA la disponibilità del Dr.ssa Claudia Andreetta, (come da protocollo agli atti nr. 25556 del 17.02.2023), Dirigente Medico della Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, 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 nr. 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 dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio prevede l'arruolamento di 4 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- il farmaco in studio, (Relacorilant CORT125134), gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, 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 dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili recante scadenza 31.12.2025;

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;

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, profit, interventistico con farmaco intitolato: "Studio di fase 3 di relacorilant in combinazione con nab-paclitaxel rispetto a nab-paclitaxel in monoterapia nel tumore ovarico epiteliale di alto grado, peritoneale primario o delle tube di Falloppio avanzato, resistenti al platino (ROSELLA)", protocollo CORT125134-556- ROSELLA, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, 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 dalla Dott.ssa Ilaria Venturini con questo decreto a ciò delegata;

- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 4 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio, (Relacorilant CORT125134), gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, 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, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa, ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, recante scadenza 31.12.2025;
- 7) di prendere atto che alla Dr.ssa Claudia Andreetta, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
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: 23/03/2023 15:21:13
IMPRONTA: 609BEDFBC1BE0F24E55F55D291B2F693EB2F25D00C38A9F77ED73EE2C7EB45F9
EB2F25D00C38A9F77ED73EE2C7EB45F959916CAA8C6CF3DC7608281FB88544EA
59916CAA8C6CF3DC7608281FB88544EACE1FB8BF1ACE5723B0709E8B718A1D1E
CE1FB8BF1ACE5723B0709E8B718A1D1EFD748E2FCCF476E3B6FD0C74928A6AA4

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/03/2023 15:31:58
IMPRONTA: 3E2EDBA31046E68EB476257C8868C389B31FDEC7F48DC0BC07F54F53FD698CE9
B31FDEC7F48DC0BC07F54F53FD698CE9248D165551372CA8A1C7A8E741221B3F
248D165551372CA8A1C7A8E741221B3F26AE9ADE8825854D04F898F6BC181050
26AE9ADE8825854D04F898F6BC181050D49A9B255AFEF51703EA89A8CEBD73FA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 23/03/2023 15:41:00
IMPRONTA: 07F02544976C616FAE2E91FF36E74C31E968699A2D13AC42E0ADD1282C368BE3
E968699A2D13AC42E0ADD1282C368BE382EA51D6A980A2F537B6A9539FB18646
82EA51D6A980A2F537B6A9539FB186462C8F29BD4FC2577502D30415BC8BA4D1
2C8F29BD4FC2577502D30415BC8BA4D159E500FB670E99755E97AFC45A2D7E3A

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/03/2023 15:49:49
IMPRONTA: 5541579A03544C93E5E922E512FBF1F24918B6CE89881DDCAFECB43CE5F099A3
4918B6CE89881DDCAFECB43CE5F099A35C6FD60F27600F21FCBED4273AFFB85D
5C6FD60F27600F21FCBED4273AFFB85DB80629FFD14CADBD6D454B835E0CA6CB
B80629FFD14CADBD6D454B835E0CA6CBA3EC83DEE9090970BF71298DC6401A66