



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. 288

DEL 17/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Attivazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CP-MGAH22-06, Dpt Oncologia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino

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: Attivazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CP-MGAH22-06, Dpt Oncologia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino

PRESO ATTO che Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l, in nome proprio e per conto di MacroGenics Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Sperimentazione di fase II/III per valutare Margetuximab in combinazione con INCMGA00012 e chemioterapia o MGD013 e chemioterapia in pazienti con tumore gastrico o della giunzione gastroesofagea HER2-positivo, naïve al trattamento, metastatico o localmente avanzato", protocollo CP-MGAH22-06, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, 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 del Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, 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 l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale 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 il 31.07.2024, 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;

VERIFICATO che i farmaci in studio (Margetuximab, INCMGA00012 and MGD013 e il farmaco chemioterapico Herceptin) 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 31.12.2021, e che provvederà al rinnovo della stessa;

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 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, 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: "Sperimentazione di fase II/III per valutare Margetuximab in combinazione con INCMGA00012 e chemioterapia o MGD013 e chemioterapia in pazienti con tumore gastrico o della giunzione gastroesofagea HER2-positivo, naïve al trattamento,

metastatico o localmente avanzato", protocollo CP-MGAH22-06, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Giampiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.07.2024 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;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Margetuximab, INCMGA00012 and MGD013 e il farmaco chemioterapico Herceptin) 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 31.12.2021, e che provvederà al rinnovo della stessa;
- 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. Giovanni Gerardo Cardellino, 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:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 17/03/2021 14:23:08

IMPRONTA: 4554504E6F9DEF09DE43F36BB7939E1AA6986CE0ED0B048DF1DF678662CF8F17
A6986CE0ED0B048DF1DF678662CF8F177C4FFA06378EA97C9D96336B4A552A12
7C4FFA06378EA97C9D96336B4A552A12784E5D8ACA63D18D8287037AC6E171E6
784E5D8ACA63D18D8287037AC6E171E68BD540232CD1EE9E37EE0D383097B74D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/03/2021 15:05:44

IMPRONTA: 1CFBFD07FE87B65C5E94F5FEB0D044417FE9EAA5B5B3220104F5E7AE19E303C
17FE9EAA5B5B3220104F5E7AE19E303CA7ECAF49E982B64F0843E21B866E0B4A
A7ECAF49E982B64F0843E21B866E0B4AA08E0DD817C3C437193EC4B307B3F1DA
A08E0DD817C3C437193EC4B307B3F1DAD506C9E52D2DFBC4F5DF5441F7EECFAC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/03/2021 10:34:48

IMPRONTA: 07ADDA59457CC957C999C3F2F68277C434C9D5E8676B541239A18D5C24563DD7
34C9D5E8676B541239A18D5C24563DD78636CB1EA1FE51D86D249FAC2B465D05
8636CB1EA1FE51D86D249FAC2B465D0597E090A5EA769BA8F679BF6573D5542C
97E090A5EA769BA8F679BF6573D5542C36C3660B84CBD7ACCEC29B06A9356049

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 18/03/2021 13:12:12

IMPRONTA: 3CA66CBBC4E0B7FA94950C09562BB2F335E0D27B2609DECBF12FC7F322C4EA88
35E0D27B2609DECBF12FC7F322C4EA8823FC42C374C5858D3019D46856059DDA
23FC42C374C5858D3019D46856059DDA4DE8ADDC2143C7B81453D186DA19A768
4DE8ADDC2143C7B81453D186DA19A768FAB1D55A19746039173E7694FDF8065A