



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. 251

DEL 09/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo D9075C00001, Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, Dr. Francesco Cortiula

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 D9075C00001, Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, Dr. Francesco Cortiula

PRESO ATTO che Astrazeneca S.p.A. in nome proprio e per conto di Astrazeneca AB, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio internazionale di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, su Durvalumab con Domvanalimab (AB154) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non resecabile e localmente avanzato (stadio III) che non hanno progredito dopo la chemioradioterapia concomitante definitiva a base di platino (PACIFIC-8)", protocollo D9075C00001, 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;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 22.11.2022-odg 5.1, (parere CEUR-2022-Sper-118), come da protocollo agli atti n. 28590 del 24.02.2023;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Francesco Cortiula, (come da protocollo agli atti nr. 159094 del 07.10.2022), 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. 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 92 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento competitivo di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, (durvalumab, donvalinimab) e a fornire gratuitamente gli altri farmaci previsti dal protocollo (infliximab, micofenolato), 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;

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

- un ePRO (Samsung A11) dal valore di € 162,00 (1 per paziente);
- un saturimetro (Masimo MightySat) dal valore di € 368,00 (1 per paziente);

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 28.02.2030;

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 internazionale di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, su urvalumab con Domvanalimab (AB154) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non resecabile e localmente avanzato (stadio III) che non hanno progredito dopo la chemioradioterapia concomitante definitiva a base di platino (PACIFIC-8)", protocollo D9075C00001, 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.01.2025 dall'attivazione, prevede l'arruolamento competitivo di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (durvalumab, donvalinimab) e a fornire gratuitamente gli altri farmaci previsti dal protocollo (infliximab, micofenolato), 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 e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 28.02.2030;
- 7) di prendere atto che al Dr. Francesco Cortiula, 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

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: 09/03/2023 11:14:23
IMPRONTA: 715603C4462E634F7F4ED20D50B7DFD6E1051B9F87B52205CB6673BA10D231E3
E1051B9F87B52205CB6673BA10D231E3A804B71A3EBAB31B4B26676C1326D9C8
A804B71A3EBAB31B4B26676C1326D9C89B92B9E10F9597C57684980A8D6168FD
9B92B9E10F9597C57684980A8D6168FDBD63B9712AB8CB79020F7AC4D7F7537A

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 09/03/2023 11:24:56
IMPRONTA: 3BC7DBF313DC183919FE2A8DE4766006123BA41CB764880D56F2562560B0D0FA
123BA41CB764880D56F2562560B0D0FA473E51C36B00B9ACD22600618AE666EF
473E51C36B00B9ACD22600618AE666EFF679B1B68546B340B0D9A5C24E5C2960
F679B1B68546B340B0D9A5C24E5C296066AC80FE1CC1E22E04327731867421F9

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 09/03/2023 11:45:39
IMPRONTA: 02746082CA1726F59E3F4D80CE925B8596CA0D975466414DF2901372CF3AC505
96CA0D975466414DF2901372CF3AC505A49A788A9B04ED31276F182C7D69775D
A49A788A9B04ED31276F182C7D69775D94832F361C678F0EF9DD71EE3F6A1720
94832F361C678F0EF9DD71EE3F6A1720676100F6E07D5EB322059D742822EC1E

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 09/03/2023 11:58:03
IMPRONTA: 0ADE4D596ABE038A834F6261065CB2457F6FF886040CD73D4C94062BF942F548
7F6FF886040CD73D4C94062BF942F548578B1EC408FFCC54679CF140818E7BD7
578B1EC408FFCC54679CF140818E7BD753D6C666698230EFA7E7F0448C229BE5
53D6C666698230EFA7E7F0448C229BE537FDC717EAB83EB8F677E17E7A9E7E78