



**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. 446**

**DEL 26/04/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo D9670C00001, Dpt Oncologia, Dr. Gaetano Pascoletti

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:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo D9670C00001, Dpt Oncologia, Dr. Gaetano Pascoletti

**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 clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto con Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore in pazienti con carcinoma mammario positivo per il recettore ormonale, a bassa espressione di HER2 (HER2-low), la cui malattia è progredita durante la terapia endocrina nel contesto metastatico (DESTINY - Breast06)", protocollo D9670C00001, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero 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. Gaetano Pascoletti, Direttore 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, così come dichiarato dal 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 entro 29.06.2025, prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le

modalità previste dal protocollo come da riportato all'Allegato A del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che i farmaci in studio, (Trastuzumab Deruxtecan -DS-8201a, farmaco sperimentale, Capecitabina, Paclitaxel, Nab-paclitaxel e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo), e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso, relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata della sperimentazione;

**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 31.12.2025;

**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 Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, 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: "Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto con Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore in pazienti con

carcinoma mammario positivo per il recettore ormonale, a bassa espressione di HER2 (HER2-low), la cui malattia è progredita durante la terapia endocrina nel contesto metastatico (DESTINY - Breast06)", protocollo D9670C00001, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 29.06.2025, prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'Allegato A del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Trastuzumab Deruxtecan -DS-8201a, farmaco sperimentale, Capecitabina, Paclitaxel, Nab-paclitaxel e a fornire gratuitamente, 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;
- 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 31.12.2025;
- 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. Gaetano Pascoletti, 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: 26/04/2021 12:02:48

IMPRONTA: D47EBAEFCE7FC747E8D41D5AF0EFB078D43EFBF663F76BDBE213305851D0332  
8D43EFBF663F76BDBE213305851D03321F43AFFE702CFFEF84F754E995689C6  
1F43AFFE702CFFEF84F754E995689C67A43D235018B42DB76DDB04DFEA7736F  
7A43D235018B42DB76DDB04DFEA7736F481E3BF439AB4BD310FBE9074E2C8641

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/04/2021 14:43:12

IMPRONTA: 46EC47F584D7BAD9E5610485F597AE5CAB2EDAB87E9B8E7570457EC711154044  
AB2EDAB87E9B8E7570457EC71115404463E190EE5809C7070F0AB8DE52FF9D03  
63E190EE5809C7070F0AB8DE52FF9D03BCDB7F2298B61DB5B0FA33134829815B  
BCDB7F2298B61DB5B0FA33134829815BCEB852AF287D6800AD7B4F78B43683C5

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 26/04/2021 17:26:59

IMPRONTA: 3337FD3702D76860A28F216A0AD8FD7748F7DCC08D140E7D04B8CEF3CC655000  
48F7DCC08D140E7D04B8CEF3CC6550004034DB55A6ACE086BC397577FDE29B2D  
4034DB55A6ACE086BC397577FDE29B2D1A06F9E2029290EF7330AF0CEA3FB615  
1A06F9E2029290EF7330AF0CEA3FB615FFBF72329E11604A0AA28766B349CC92

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 26/04/2021 19:47:12

IMPRONTA: 3F3AC76DB2BFA2FB6F902FE23C072C2B85DF2DB8222C4A4B496E1C74D3D628D1  
85DF2DB8222C4A4B496E1C74D3D628D147A2119452BE8317CA3288599C3EB8C8  
47A2119452BE8317CA3288599C3EB8C8A31732E7902BD56740215D9BB232BEE3  
A31732E7902BD56740215D9BB232BEE3D72AD0B70D218FDE19F425B54DA61132