



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. 1154

DEL 19/10/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo D967UC00001, Dipartimento di Oncologia, Dr. Gaetano Pascoletti

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo D967UC00001, Dipartimento di Oncologia, Dr. Gaetano Pascoletti

PREMESSO 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 III per valutare il trattamento con Trastuzumab Deruxtecan (T-DXs) con o senza Pertuzumab rispetto al trattamento con Taxani, Trastuzumab e Pertuzumab in pazienti con carcinoma mammario HER2+ in prima linea metastatica (DESTINY-Breast09)", protocollo D967UC00001, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 27.09.2022-odg 5.1 (parere CEUR-2022-Sper-104), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 163234 del 14.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Gaetano Pascoletti, (come da protocollo agli atti n. 112204 del 08.07.2022), Dirigente Medico 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;

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 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 o suo delegato, 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 entro il 01.02.2030, prevede l'arruolamento, competitivo, di 4 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;
- i farmaci in studio (Trastuzumab-Deruxtecan T-DXd, Tarstuzumab, Pertuzumab, Docetaxel, Paclitaxel) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione 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 della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- nr. 1 e-PRO Samsung A7 + SIM;

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 31.10.2029;

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 ad interim, 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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di Fase III per valutare il trattamento con Trastuzumab Deruxtecan (T-DXs) con o senza Pertuzumab rispetto al trattamento con Taxani, Trastuzumab e Pertuzumab in pazienti con carcinoma mammario HER2+ in prima linea metastatica (DESTINY-Breast09)", protocollo D967UC00001, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, 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 suo delegato;

- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 01.02.2030, prevede l'arruolamento, competitivo, di 4 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;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (Trastuzumab-Deruxtecan T-DXd, Tarstuzumab, Pertuzumab, Docetaxel, Paclitaxel) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione 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 che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n.1 e-PRO Samsung A7 + SIM;
- 6) 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 31.10.2029;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di prendere atto che il Dr. Gaetano Pascoletti, Sperimentatore Principale dello studio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice, al trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. David Turello

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: 19/10/2022 16:28:16

IMPRONTA: 059F4FB6DB83EE685A4A14922C60303B22DD23D6176E7C119EACFBEC884F25D
22DD23D6176E7C119EACFBEC884F25D106DA259973723319F7841B278A463A7
106DA259973723319F7841B278A463A77430F2153DDB29A34B7A754A2FFCB4CB
7430F2153DDB29A34B7A754A2FFCB4CB74ECB235DF8A34740D89B0CCA9C9E541

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:43:11

IMPRONTA: 0095D92A4838E9B37368A742233696CEBE2F117DB09C37D7A552D65B5E50B035
BE2F117DB09C37D7A552D65B5E50B03534B77053FBBF2BAC6B78103F1787D41D
34B77053FBBF2BAC6B78103F1787D41D476006522FF8D28304D1A8C610D8AA45
476006522FF8D28304D1A8C610D8AA45214CC5B80B0102CB246DFEA1472DD4EB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/10/2022 17:05:52

IMPRONTA: 659DE482976F5CC75D5AA889AFABB0E965DBFA082277C986D8AA31B65C283FD0
65DBFA082277C986D8AA31B65C283FD0D23A29F58E77CF9464DADE68B4FF2839
D23A29F58E77CF9464DADE68B4FF2839B138E674FBBDF4167FB571CE359DBF06
B138E674FBBDF4167FB571CE359DBF06BEA9196D0E3D91F2F95DEDA69DE957FA