



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. 650

DEL 13/06/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio prospettico, non interventistico (NIS) su trastuzumab deruxtecan in pazienti con carcinoma mammario non resecabile e/o metastatico a bassa espressione di HER2 unitamente ad un registro di malattia per pazienti trattati con chemioterapia convenzionale." - Protocollo DS8201-0005-NIS-MA - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio prospettico, non interventistico (NIS) su trastuzumab deruxtecan in pazienti con carcinoma mammario non resecabile e/o metastatico a bassa espressione di HER2 unitamente ad un registro di malattia per pazienti trattati con chemioterapia convenzionale." - Protocollo DS8201-0005-NIS-MA – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

PRESO ATTO che la CRO, Oracle Italia Srl, che agisce in nome e per conto del Promotore Daiichi Sankyo Europe GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Studio prospettico, non interventistico (NIS) su trastuzumab deruxtecan in pazienti con carcinoma mammario non resecabile e/o metastatico a bassa espressione di HER2 unitamente ad un registro di malattia per pazienti trattati con chemioterapia convenzionale.*" - Protocollo DS8201-0005-NIS-MA, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta Dott. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 13.05.2024 (prot. n. 82192 del 24.05.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alessandro Marco Minisini, Dirigente medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Area Nord Veneto (CET-ANV), in qualità di Comitato Etico Coordinatore, nella seduta del 15.05.2024 ha espresso parere unico favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e che lo stesso Comitato Etico in data 05.06.2024 ha sciolto le relative riserve con parere unico favorevole (prot. n. 92636 del 12.06.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 11.06.2024 (prot. n. 92538 del 11.06.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

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;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Alessandro Marco Minisini;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, prevista presumibilmente per il mese di Giugno 2028;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte della CRO;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Studio prospettico, non interventistico (NIS) su trastuzumab deruxtecan in pazienti con carcinoma mammario non resecabile e/o metastatico a bassa espressione di HER2 unitamente ad un registro di malattia per pazienti trattati con chemioterapia convenzionale."* - Protocollo DS8201-0005-NIS-MA, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta Dott. Gianpiero Fasola;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, 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" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

- 3) dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di Giugno 2028, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte della CRO;
- 6) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Alessandro Marco Minisini; è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
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: 13/06/2024 16:07:29

IMPRONTA: 9AC8676EABB86EA001F9ADECECAB7DC3EA8F9B0C9E8D33F07B0A8DE0469822F1
EA8F9B0C9E8D33F07B0A8DE0469822F1DC2A0CB1EAEF7E8F7036F5FB279E34B1
DC2A0CB1EAEF7E8F7036F5FB279E34B10E10291770EF43A8A5D298C72647586F
0E10291770EF43A8A5D298C72647586FC72641C7B820CC00603F0E85E655D80A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/06/2024 16:29:42

IMPRONTA: 49B3B98542A7D46B02BE0B0FCD83443F786119131C1D8D4D9D43D483C6B7191D
786119131C1D8D4D9D43D483C6B7191DA152D36BE06F9251C07A9B1F56A484FF
A152D36BE06F9251C07A9B1F56A484FFBCF67BBFDAB97E8ACD438E40DF20861B
BCF67BBFDAB97E8ACD438E40DF20861BA8EC7AE18306609F9A9C3CB04B9558A4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/06/2024 17:17:39

IMPRONTA: 73162C37C83B5F9C4D1712854A66C43284FC5A6C52DEB2AE8B8E365C20DECD93
84FC5A6C52DEB2AE8B8E365C20DECD9383E47CFA81B5DE948114ED2B5238158F
83E47CFA81B5DE948114ED2B5238158F96B739A622BE0FCD5FC7EE7D84EAC506
96B739A622BE0FCD5FC7EE7D84EAC506064F159368CC68AF531EC2A3AD314E88