

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1081

DEL 13/12/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio clinico profit, interventistico con farmaco, protocollo ENGOT-Cx10/GEICO 68-C/BEATT cc, Dpt Oncologia Dr.ssa Claudia Andreetta.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

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

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che il Grupo Esapañol de Investigación en Cáncer de Ovario (GEICO), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo “Studio clinico randomizzato di fase III sulla chemioterapia a base di Platino più Paclitaxel con Bevacizumab e Atezolizumab versus chemioterapia a base di Platino più Paclitaxel e Bevacizumab nel carcinoma della cervice metastatico (stadio IVB), persistente ricorrente”_Studio BEATcc”, Protocollo: ENGOT – Cx10/GEICO 68-C/BEATcc, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell’A.S.U.I. di Udine;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all’applicazione della buona pratica clinica dell’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;

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 21.04.2023;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Claudia Andreetta, 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 (GCP), della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di Struttura, 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 D.lgs n. 196 del 30.06.2003 così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 10.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dei dati 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 si concluderà presumibilmente entro Settembre 2022 e che prevede l’arruolamento di circa n. 6 pazienti verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, così come riportato nell’allegato al contratto, al quale si fa espresso riferimento;

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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei Servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo "Studio clinico randomizzato di fase III sulla chemioterapia a base di Platino più Paclitaxel con Bevacizumab e Atezolizumab versus chemioterapia a base di Platino più Paclitaxel e Bevacizumab nel carcinoma della cervice metastatico (stadio IVB), persistente ricorrente" _Studio BEATcc", Protocollo: ENGOT – cx10/GEICO68-C/BEATcc, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I di Udine;
- 2) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro Settembre 2022 e che prevede l'arruolamento di circa n. 6 pazienti verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, così come riportato nell'allegato del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 3) di dare atto che per lo studio il promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa recante scadenza 21.04.2023;
- 4) 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;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dr.ssa Claudia Andreetta Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia nonché Sperimentatore Principale dello studio.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 13/12/2019 12:43:36

IMPRONTA: A16EB076236D76BAD3B55836A13AC1B9AE933A64F539034508226CBA42613507
AE933A64F539034508226CBA4261350724145EAC785780928A03D76FD631BB7E
24145EAC785780928A03D76FD631BB7E45C244388D2BB5C4047BFBB51E4A52FE
45C244388D2BB5C4047BFBB51E4A52FED30F93E0E34A8305A41CC2E49001A24D