



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 1029

DEL 14/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo EORTC 1612-MG, Dpt Oncologia, dr. Alessandro Minisini

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 no profit, interventistico con farmaco, protocollo EORTC 1612-MG, Dpt Oncologia, dr. Alessandro Minisini

PRESO ATTO che l'EORTC – European Organisation for Research and Treatment of Cancer, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Combinazione di terapia mirata (Encorafenib e Binimetinib) seguita da immunoterapia combinata (Ipilimumab e Nivolumab) a confronto con immediata immunoterapia combinata in pazienti affetti da melanoma non operabile o metastatico con mutazione V600 di BRAF: studio randomizzato di fase II condotto dall'EORTC", Protocollo EORTC-1612-MG_Studio EBIN, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., 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. Alessandro Minisini, 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, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore il 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 il Direttore Generale 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 entro 23 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Encorafenib, Binimetimib, Ipilimumab, Nivolumab), 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;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

PRESO ATTO che il Promotore fornirà un contributo per lo svolgimento dello studio, come risulta dall'appendice 2 della bozza contrattuale redatta secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

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;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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, non sponsorizzato, intitolato "Combinazione di terapia mirata (Encorafenib e Binimetinib) seguita da immunoterapia combinata (Ipilimumab e Nivolumab) a confronto con immediata immunoterapia combinata in pazienti affetti da melanoma non operabile o metastatico con mutazione V600 di BRAF: studio randomizzato di fase

II condotto dall'“EORTC”, Protocollo EORTC-1612-MG_ Studio EBIN, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 23 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio, (Encorafenib, Binimetimib, Ipilimumab, Nivolumab), 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;
- 5) che il Promotore fornirà un contributo per lo svolgimento dello studio, come risulta dall'appendice 2 della bozza contrattuale redatta secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che al dr. Alessandro Minisini, 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/10/2020 16:36:51

IMPRONTA: 9BCB015A9AE0D0453ABAED41E460CB14971CA1EE46A243A4CD443436E8C9E83F
971CA1EE46A243A4CD443436E8C9E83F20F24C834F2463AC4A6F363512D2B4B5
20F24C834F2463AC4A6F363512D2B4B5D8660FA7AA04FC0686278A7A4A13ACE9
D8660FA7AA04FC0686278A7A4A13ACE963992F364AF603846A9DC201DE5303F2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/10/2020 18:39:48

IMPRONTA: 4479CEF6332E235B73921B53D33BF5E3492AE6438530A78D4F23D881833968F6
492AE6438530A78D4F23D881833968F654C03E57E6622B218143C11487F36080
54C03E57E6622B218143C11487F36080BDE346BF9A996BBF0EA07712B182F78C
BDE346BF9A996BBF0EA07712B182F78CC7014C0240A8E0CDA0209D65E9252E36

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/10/2020 09:53:03

IMPRONTA: 649253981925D47084BCC2314A796C3A0E1A3EC6D4FB01859EB106E0771F03EC
0E1A3EC6D4FB01859EB106E0771F03EC6A587A5B63F94C661929405F34914351
6A587A5B63F94C661929405F349143511DA50F75DF15C3C336AD68DE8AE69A1D
1DA50F75DF15C3C336AD68DE8AE69A1D8F4415256335AFEB3DF7277E35FFC194