



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. 358

DEL 30/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no profit Prot. ERASE-CRC Soc Oncologia S. Maria della Misericordia PI Dott.ssa Mariaelena Casagrande

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. ERASE-CRC Soc Oncologia S. Maria della Misericordia PI Dott.ssa Mariaelena Casagrande

PREMESSO che la Fondazione GONO Gruppo Oncologico del Nord Ovest, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, multicentrico, randomizzato, di Fase II, denominato: "Utilizzo del DNA tumorale circolante per intensificare il trattamento post-operatorio dei pazienti con tumore del colon resecato in stadio III o in stadio II ad alto rischio con folfoxiri adiuvante e/o trifluridina/tipiracile post-adiuvante" Prot. ERASE-CRC, EudraCT 2021-002169-16, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Mariaelena Casagrande;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. 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 D.M. 21.12.2007;
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- D.M. 27.01.2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza

nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 20.12.2022-odg 5.7 (Protocollo n. 0047854/P/GEN/ARCS del 27.12.2022) e il relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 0010090/P/GEN/ARCS del 09.03.2023 (repertoriato *sub* CEUR-2022-Sper126 e CEUR-2022-Em426);

ACQUISITA la disponibilità della Dott.ssa Mariaelena Casagrande (come da protocollo agli atti n. 165774 del 20.10.2022) Dirigente Medico presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, 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. 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;
- 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 D.Lgs. n. 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 nr. 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 dell'indagine clinica;

ATTESO che lo studio, la cui durata complessiva stimata è di 64 mesi, prevede due parti con l'arruolamento presso il centro di n. 11 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo (n.7 pazienti per la Parte 1 (trattamento adiuvante) e circa n.4 pazienti per la Parte 2 (trattamento post-adiuvate) entro settembre 2024 (data stimata);

ATTESO che, per la Parte 1 i farmaci Oxaliplatino, Calcio Levofolinato, 5-Fluorouracile e Capecitabina non saranno forniti dal Promotore in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN e che tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo sarà fornito gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

TENUTO CONTO che il costo del farmaco Irinotecan, utilizzato per il trattamento dei pazienti del braccio sperimentale, verrà rimborsato dal Promotore all'Azienda con un importo di € 30,00 + IVA per ogni ciclo e che per la Parte 2 dello studio il Promotore garantisce la fornitura gratuita del farmaco Trifluridina/Tipiracile, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile;

PRESO ATTO, altresì, che per l'esecuzione dello studio sono previsti esami aggiuntivi i cui oneri saranno posti a carico del fondo previsto dal DM 30.11.2021, art. 2 comma 4, che presenta la necessaria disponibilità;

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 30.09.2027 (Polizza Chubb European Group SE n. ITLSCQ58630);

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 facente funzioni, 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, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, multicentrico, di Fase II, intitolato: "Utilizzo del DNA tumorale circolante per intensificare il trattamento post-operatorio dei pazienti con tumore del colon resecato in stadio III o in stadio II ad alto rischio con folfoxiri adiuvante e/o trifluridina/tipiracile post-adiuvante" Prot. ERASE-CRC, EudraCT 2021-002169-16, promosso dalla Fondazione GONO Gruppo Oncologico del Nord Ovest e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Mariaelena Casagrande;
- 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 durata complessiva stimata è di 64 mesi, prevede l'arruolamento presso il centro di n. 11 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;
- 4) di dare atto che per la Parte 1 i farmaci Oxaliplatino, Calcio Levofolinato, 5-Fluorouracile e Capecitabina non saranno forniti dal Promotore in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC),

senza aggravio di spesa per il SSN e che 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 il Promotore provvederà al rimborso del farmaco Irinotecan, utilizzato per il trattamento dei pazienti del braccio sperimentale, con un importo di € 30,00 + IVA per ogni ciclo;
- 6) di dare atto che il Promotore, per la Parte 2, provvederà alla fornitura gratuita del farmaco Trifluridina/Tipiracile, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dello Studio, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile;
- 7) di dare atto che lo studio prevede l'esecuzione di esami aggiuntivi i cui oneri saranno posti a carico del fondo previsto dal DM 30.11.2021, art. 2 comma 4, che presenta la necessaria disponibilità;
- 8) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.09.2027 (Polizza Chubb European Group SE n. ITLSCQ58630);
- 9) 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;
- 10) di prendere atto che alla Dott.ssa Mariaelena Casagrande, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 30/03/2023 10:48:37
IMPRONTA: 0C8C53936BF3689B53261D0FE24E4D757409900ED5CB12D80D6736BE7250871F7409900ED5CB12D80D6736BE7250871FF9DF045EDC81F5CB60285AD2C0619F1F9DF045EDC81F5CB60285AD2C0619F1FC8A271CF62A0BE7D5047A8393A67F786C8A271CF62A0BE7D5047A8393A67F7868CA775FEFC0E48FEEBC539444137907F

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/03/2023 11:34:46
IMPRONTA: 3EB433641D68577934546FBEB49BA3D9A7C1B1322FF7D4C3993D939D9D5257EFA7C1B1322FF7D4C3993D939D9D5257EFB040B1E178D5B2D9B08D1021934D7538B040B1E178D5B2D9B08D1021934D7538C239107D120F1C65395F571975CA546CC239107D120F1C65395F571975CA546CC64474590BEE7E2E88B16B6D195E72A0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/03/2023 11:56:40
IMPRONTA: 1A36B6AF6AC614DC5E9F4478AD4783AAA3C086D6E025C60F4CF262DB95883C82A3C086D6E025C60F4CF262DB95883C8263F0F72069D0F31821C7F8170C14751163F0F72069D0F31821C7F8170C147511A173F8234778BDCA22F4DC3BF7ABA4C6A173F8234778BDCA22F4DC3BF7ABA4C6EFD35DB019FA9BF2D434676D7CEF711B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 30/03/2023 12:24:24
IMPRONTA: 1C44EFF41C490C48BD80443AB8966DBDFFADC96771AE17C5D334EFADFA55577DFFADC96771AE17C5D334EFADFA55577DE0B400E799BBBEFF61303BFC1D337DB5E0B400E799BBBEFF61303BFC1D337DB5CBBAB6D320DECA6D6877D32A76F921D2CBBAB6D320DECA6D6877D32A76F921D2D74F8BCDA4B655837B2B39309942AE95