



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 453

DEL 28/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo EUROPA TRIAL, Soc Radioterapia, Dr. Marco Trovò

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 EUROPA TRIAL, Soc Radioterapia, Dr. Marco Trovò

PRESO ATTO che EXOM GROUP, in nome e per conto del Dipartimento di Scienze Biomediche, Sperimentali e Cliniche "Mario Serio", Università degli Studi di Firenze, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato: "Terapia endocrina o irradiazione parziale della mammella come trattamento postoperatorio esclusivo in donne di età =70 anni affette da tumore mammario di tipo luminale-A in stadio iniziale: studio di fase 3 randomizzato di non inferiorità", Protocollo EUROPA TRIAL, da svolgersi presso la Soc di Radioterapia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Marco Trovò;

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. Marco Trovò, Direttore della Soc di Radioterapia, 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 dallo stesso;

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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro Febbraio 2029, prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Exemestane, Letrozolo, Anastrozolo, Tamoxifene), 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;

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 Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

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, sponsorizzato dal titolo: Terapia endocrina o irradiazione parziale della mammella come trattamento postoperatorio esclusivo in donne di età =70 anni affette da tumore mammario di tipo

luminale-A in stadio iniziale: studio di fase 3 randomizzato di non inferiorità”, Protocollo EUROPA TRIAL, da svolgersi presso la Soc di Radioterapia dell’A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Marco Trovò;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro Febbraio 2029, prevede l’arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Exemestane, Letrozolo, Anastrozolo, Tamoxifene), 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) 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;
- 6) di prendere atto che al Dr. Marco Trovò, 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
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 28/04/2021 12:19:54

IMPRONTA: 986933E3AE3EFA5B076AC609B36E52870D9D91FD9BD723B5A6F5D2B345DB859E
0D9D91FD9BD723B5A6F5D2B345DB859E41B57CDC0670C200D73CE2CC830C8A3E
41B57CDC0670C200D73CE2CC830C8A3E2153492F7FD1B1CBC9C7B2CF6097B9C1
2153492F7FD1B1CBC9C7B2CF6097B9C15685B5240220092016B66D6060670F6B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:13:08

IMPRONTA: 88A6CCC6E022E78674F3CA32151F1590C951E57BCB981040E9218C7DB7091412
C951E57BCB981040E9218C7DB70914126BEB459FEBFB0EC761E498608B764344
6BEB459FEBFB0EC761E498608B764344F9776906409A169737764DB279C8DAF1
F9776906409A169737764DB279C8DAF1C93719140E450257CB5D5A31EBC02D7D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:36:43

IMPRONTA: 09DD6DE2C45670F8AC7D13FF544213C386E202B2CEBAE883501ED4EF2433705A
86E202B2CEBAE883501ED4EF2433705AE07700E78049ABAB423699A475184449
E07700E78049ABAB423699A4751844499D95BF9927F81791ADD561B60ECD3E7D
9D95BF9927F81791ADD561B60ECD3E7D4F19A050725ED55E299C7C62B17ED2D8

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/04/2021 14:22:59

IMPRONTA: 8FCB47996ABB76A37E97464867C107273625511AD5745C16E8657DA85C8E59EF
3625511AD5745C16E8657DA85C8E59EF87F0AFAD0EDBB729F1EA4AE94EC0F6C8
87F0AFAD0EDBB729F1EA4AE94EC0F6C8427D7DC7F96363AC00A88FC926071AF4
427D7DC7F96363AC00A88FC926071AF43D4FC4F9F039208657DF53E6DBD0F2D0