

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 326

DEL 24/04/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO PROTOCOLLO FPA144
DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA**

**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 ICON Public Limited Company in nome proprio e per conto di Five Prime Therapeutics, Inc ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “FIGHT: Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato per la valutazione di FPA144 e FOLFOX6 modificati in pazienti affetti da tumore gastrico e gastroesofageo avanzato non trattato in precedenza: Fase 3 preceduta da Dose Finding nella Fase 1”, Protocollo FPA144-004 da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia;

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 dott. Giovanni Gerardo Cardellino, 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 della Struttura dott. Gianpiero Fasola;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista per il mese di luglio 2023, prevede l’arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabelle di pagamento di cui all’Allegato A “Budget” del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio (FPA144, mFOLFOX6, Placebo) 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;

DATO ATTO che dalla dichiarazione di fattibilità, acquisita agli atti, si evince che è prevista l’esecuzione di esami di laboratorio e strumentali extraroutinari, il cui costo sarà detratto dal corrispettivo, che lo sperimentatore principale avrà cura di quantificare a comunicare alla Soc Affari generali;

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;

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 per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo "FIGHT: Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato per la valutazione di FPA144 e FOLFOX6 modificati in pazienti affetti da tumore gastrico e gastroesofageo avanzato non trattato in precedenza: Fase 3 preceduta da Dose Finding nella Fase 1", Protocollo FPA144-004 promosso da titolo ICON Public Limited Company in nome proprio e per conto di Five Prime Therapeutics, Inc e da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia sotto la responsabilità scientifica del dott. Giovanni Gerardo Cardellino;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista per il mese di luglio 2023, prevede l'arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da All.to A "Budget" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio (FPA144, mFOLFOX6, Placebo) 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 lo studio prevede l'esecuzione di esami di laboratorio e strumentali extraroutinari, il cui costo sarà detratto dal corrispettivo, che lo sperimentatore principale avrà cura di quantificare a comunicare alla Soc Affari Generali;
- 5) 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;
- 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 approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti.

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 socio-sanitari
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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 24/04/2019 10:56:45

IMPRONTA: 18EA362B0E368D27C0D37F020E5DBC92DEE8A3571F7DA587771C9D726EBDB6E7
DEE8A3571F7DA587771C9D726EBDB6E789445E56D66AC5D8C1FB6F748913E54E
89445E56D66AC5D8C1FB6F748913E54E442E4A6049F9963009EDF338D0844850
442E4A6049F9963009EDF338D084485075F91EA41D71B1002B79A72F1EFB39C7

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 24/04/2019 11:21:42

IMPRONTA: 2F75475F9446CC9E1ED103550D6E23CF057DA5382462FBC50DABD8A669EEA998
057DA5382462FBC50DABD8A669EEA99867CB42AB80ADE786AE3538504A22F8F9
67CB42AB80ADE786AE3538504A22F8F983F1C1596FDBB581636E94BBC62A48A8
83F1C1596FDBB581636E94BBC62A48A8688B633E714ED2458177F94B58805B37

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 24/04/2019 12:11:32

IMPRONTA: 7D9A1AB75FCEB2891ECC95480C9C1CE4E4E9EAC423D25113F2C0133953C4437D
E4E9EAC423D25113F2C0133953C4437DB7E6D19E3ABE67764A2A3D08E2692390
B7E6D19E3ABE67764A2A3D08E269239095E33780E42FA00C0E29B79D5578CF58
95E33780E42FA00C0E29B79D5578CF580B1816CBB797F95C2B1D4AAC41A27B76

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/04/2019 12:44:31

IMPRONTA: 601AA67854012FF1CC2A6BC992B60A53D02AFC215372CA566824EDD3634E2FA1
D02AFC215372CA566824EDD3634E2FA183D2494810F590ED9811987CB9BFDD3E
83D2494810F590ED9811987CB9BFDD3E303A81137C5C54575FD8776CCDFE126F
303A81137C5C54575FD8776CCDFE126F1FE3A3EC6B6F885E4873821394F599CF