



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. 714

DEL 21/06/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no profit Prot. GEICAM/2017-01_IBCSG 62-20_BIG18-04
"ALPHABET Study" presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Principal
Investigator dott. Alessandro Marco Minisini

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. GEICAM/2017-01_IBCSG 62-20_BIG18-04 "ALPHABET Study" presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Principal Investigator dott. Alessandro Marco Minisini

PREMESSO che la Fondazione ETOP IBCSG Partners Foundation con sede a Berna in nome e per conto del Promotore GEICAM (Fundacion Grupo Español de Investigacion en Cancer de Mama - Madrid) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio multicentrico, internazionale non sponsorizzato, interventistico con farmaco prospettico, intitolato: "A randomized phase III trial of trastuzumab + ALpelisib+/- fulvestrant versus trastuzumab + chemotherapy in patients with PIK3CA mutated previously treated HER2+ Advanced BrEasT cancer" Prot. GEICAM/2017-01_IBCSG 62-20_BIG18-04 "ALPHABET Study", EudraCT 2020-005639-65, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola; sotto la responsabilità scientifica del Dott. Alessandro Marco Minisini;

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);

- DM 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)";

VISTA la regolare autorizzazione AIFA n. SC 2020-005639-65, previo Parere Unico favorevole espresso nella seduta del 22.09.2021 (repertoriato R 1512/21 – IEO 1598) dal Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia – Centro coordinatore Istituto Europeo di Oncologia, Milano);

VISTE le note n.11884 e n.11886/P/GEN/ARCS del 22.03.2023 agli atti, con le quali il CEUR in osservanza al Decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07.02.2023) nonché a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23.02.2023 recante "Chiarimenti in merito alle modalità applicative del DM Fase Transitoria e del DM Individuazione dei 40 Comitati Etici Territoriali", ritiene valido in via esclusiva il summenzionato Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore;

ACQUISITA la disponibilità del Dott. Alessandro Marco Minisini (come da protocollo agli atti n. 53186 A/ASUFC/07.04.2023), 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;

ACQUISITA, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC ed il relativo nulla osta di data 09.06.2023 n. 85674/P/GEN/ASUFC;

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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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 chiusura è prevista entro 5 anni dall'attivazione (data presunta fine studio Luglio 2026), prevede l'arruolamento di n. 3 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo;

ATTESO che, altresì, il farmaco in studio (Alpelisib) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, verranno forniti gratuitamente dal Promotore, per il tramite di Novartis Pharma AG, per tutta la 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 recante scadenza 01.09.2026 (polizza 390-76379543-30016);

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, multicentrico, internazionale non sponsorizzato, interventistico con farmaco prospettico, intitolato: "A randomized phase III trial of trastuzumab + ALpelisib+/- fulvestrant versus trastuzumab + chemotherapy in patients with PIK3CA mutated previously treated HER2+ Advanced BrEasT cancer" Prot. GEICAM/2017-01_IBCSG 62-20_BIG18-04 "ALPHABET Study", EudraCT 2020-005639-65, promosso dalla Fondazione ETOP IBCSG Partners Foundation con sede a Berna in nome e per conto del Promotore GEICAM (Fundacion Grupo Español de Investigacion en Cancer de Mama - Madrid) e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica, sotto la responsabilità scientifica della Dott. Alessandro Minisini;
- 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 chiusura è prevista entro 5 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 3 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio (Alpelisib) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso relativamente alle procedure

espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti dal Promotore per tutta la durata dello studio;

- 5) 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 01.09.2026;
- 6) 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;
- 7) di prendere atto che alla Dott. Alessandro Marco Minisini, 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: 21/06/2023 14:24:09
IMPRONTA: 7205259ABE77675B4E1DB529E06CB206176D8428EA3AFFD20EAF6F8BB25BBA75
176D8428EA3AFFD20EAF6F8BB25BBA75A821E9DAF759AE77C52A7FF9113ADACD
A821E9DAF759AE77C52A7FF9113ADACDE89DA0BC1193A3308FE7AFDD1BF61C4A
E89DA0BC1193A3308FE7AFDD1BF61C4AF6F80A35D67B85F4B93BBA4E91F0B53F

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 21/06/2023 14:35:40
IMPRONTA: 861901BF9291186E2238DF0162508BB982792889612C176BF1DFD3FE144E3A40
82792889612C176BF1DFD3FE144E3A404EFA7951C8D3014AC27312D01DF39E93
4EFA7951C8D3014AC27312D01DF39E9383FE08DC1F0D6D8C990E02628A4AF1F4
83FE08DC1F0D6D8C990E02628A4AF1F4E3E04EC416D232177D61ED52D6E28DB5

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 21/06/2023 14:47:30
IMPRONTA: 6480480A6BFBEB1AF9591B0656EBEFDDF4A0F03359D940189B8B95D0D8929E2B
F4A0F03359D940189B8B95D0D8929E2B4738B183EC0D7A2C7E6AD918CA5A94BB
4738B183EC0D7A2C7E6AD918CA5A94BBA13F4DBA230B1FC6F4AC0DDDC4A027BA
A13F4DBA230B1FC6F4AC0DDDC4A027BAFBB346208371486231054A48C145A906

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 21/06/2023 14:59:19
IMPRONTA: 112F02A86C38CDF002D32077405C0313B68C145C0AEA16552ECAB4ACF403731C
B68C145C0AEA16552ECAB4ACF403731C3FAA64FF7035362DEAD020C5CEA2B4A0
3FAA64FF7035362DEAD020C5CEA2B4A09B8C0119732CFC9B0F7F13A50922C8D2
9B8C0119732CFC9B0F7F13A50922C8D2E409968009513AB843C1E4AD4D0A9372