



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. 616

DEL 24/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE STUDIO NO PROFIT PROTOCOLLO GOIRC-01-2019
PROMOSSO DA: GOIRC GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA CLINICA
CENTRO: DPT DI ONCOLOGIA DOTT. ALESSANDRO FOLLADOR

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 PROTOCOLLO GOIRC-01-2019 PROMOSSO DA: GOIRC GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA CLINICA CENTRO: DPT DI ONCOLOGIA DOTT. ALESSANDRO FOLLADOR

PRESO ATTO che la CRO Ecol Studio Bioikos Srl - Divisione Yghea, in nome e per conto del Promotore Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca clinica (GOIRC) di Parma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "A phase II, single arm study of carboplatin plus etoposide with bevacizumab and atezolizumab in patients with extended-disease small-cell lung cancer (SCLC) – CELEBRATE trial" Protocollo GOIRC-01-2019, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretto dal Dr. Giampiero Fasola;

VISTO il DM 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria» e il DLgs n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del dott. Alessandro Follador, 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 dott. Giampiero 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 DLgs 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 fine novembre 2023, prevede l'arruolamento di circa n. 52 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che i farmaci in studio Bevacizumab ed Atezolizumab 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 mentre i farmaci Carboplatino ed Etoposide verranno rimborsati all'Azienda così come riportato all'art. 4 "Medicinali Sperimentali e Materiali" del Contratto;

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

VISTA la bozza di contratto 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 Affari Generali ex ASUIUD 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 Affari Generali ex ASUIUD;

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 "A phase II, single arm study of carboplatin plus etoposide with bevacizumab and atezolizumab in patients with extended-disease small-cell lung cancer

(SCLC) – CELEBRATE trial" Protocollo GOIRC-01-2019, promosso dal Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca clinica (GOIRC) di Parma, CRO Ecol Studio Bioikos Srl - Divisione Yghea e da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretto dal dott. Giampiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro fine novembre 2023, prevede l'arruolamento di circa n. 52 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, Bevacizumab ed Atezolizumab 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 mentre i farmaci Carboplatino ed Etoposide verranno rimborsati all'Azienda così come riportato all'art. 4 "Medicinali Sperimentali e Materiali" del Contratto;
- 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 approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 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 al dott. Alessandro Follador, 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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 24/06/2020 11:47:32

IMPRONTA: 6DAE4F7AC6412504980FFBB64A523C4B53C961E87D6F7FBCAE1456FF99D6A1C1
53C961E87D6F7FBCAE1456FF99D6A1C16201426824304FB41BBE4D08D27D3967
6201426824304FB41BBE4D08D27D3967FC624F3781EDC03F6A98294C28835344
FC624F3781EDC03F6A98294C28835344768C8264F39D018D71D3D6D230EDED4D

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 24/06/2020 12:22:57

IMPRONTA: 434BE3F5E420879AA7AB3EF88F516F97560274F7F1B6BD9EA5831F2D133A7FAC
560274F7F1B6BD9EA5831F2D133A7FACF465A6A078453685D2B61BA9E737F432
F465A6A078453685D2B61BA9E737F432EAC3671F6575C8FF3B0B3C3917CACC3F
EAC3671F6575C8FF3B0B3C3917CACC3F99CF695298B537D4409A0AF80C158BF6

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/06/2020 15:35:51

IMPRONTA: 38FC15A3D015DE1C433019DA4765EE0135230B942FAE8C0B6E15B3B6EAC27574
35230B942FAE8C0B6E15B3B6EAC275742D17560C5394827D3F3130BA5405AF3E
2D17560C5394827D3F3130BA5405AF3EA398FA6BA03173C3CCC2BA2D84DC7123
A398FA6BA03173C3CCC2BA2D84DC7123B039B0C5BE8E1F042729B3A375CDFFC5

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 24/06/2020 18:09:32

IMPRONTA: 121FEF87A99ACF137B45B92AD64B2CB920D098184E8F78B037F5B8BFF35DFA58
20D098184E8F78B037F5B8BFF35DFA5805B1858150F17378E61AC77955B7DFD9
05B1858150F17378E61AC77955B7DFD9A03C41E0A5C7275BC44B9F64017A00CB
A03C41E0A5C7275BC44B9F64017A00CBFD210058FB5F3027EA1C5242D1395D5E