



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. 708

DEL 01/07/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo GOIRC-06-2019, Dipartimento di Oncologia, Dr. Alessandro Follador.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo GOIRC-06-2019, Dipartimento di Oncologia, Dr. Alessandro Follador.

PRESO ATTO che Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca (G.O.I.R.C.), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio randomizzato di fase II di confronto tra Osimertinib in associazione alla radioterapia di consolidamento e Osimertinib da solo in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio oligometastatico e con mutazione a carico di EGFR: studio OCRa-GOIRC-06-2019", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la 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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 07.06.2022-odg 5.3 (parere CEUR-2022-Sper-62, prot. n. 0022493/P/GEN/ARCS del 13.06.2022), come da protocollo agli atti n. 99466 del 16.03.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Alessandro Follador, (come da protocollo agli atti nr. 67676 del 26.04.2022), Dirigente Medico del 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;

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. 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 di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 43 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 4 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, Osimertinib-Tagrisso, 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 recante scadenza 15.03.2027;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 e del Direttore sanitario, 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, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio randomizzato di fase II di confronto tra Osimertinib in associazione alla radioterapia di consolidamento e Osimertinib da solo in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio oligometastatico e con mutazione a carico di EGFR: studio OCRa-GOIRC-06-2019", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 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 presumibilmente entro 43 mesi, prevede l'arruolamento di 4 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 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 15.03.2027;

- 6) di prendere atto che al Dr. Alessandro Follador, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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.ssa Laura Regattin

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 01/07/2022 14:35:29

IMPRONTA: 24CDB13E1ABFD42A8B078CFBA6570BFC6338F8F06713962D4332289FCF075300
6338F8F06713962D4332289FCF075300B51F50FB7193DEF28437E494672DB91A
B51F50FB7193DEF28437E494672DB91AAF6C1881928270FB652B1D7E6E0B50F8
AF6C1881928270FB652B1D7E6E0B50F85CF676BCF1B559AA31DF344447C593CB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/07/2022 14:55:52

IMPRONTA: 712E550DB2FCE9D6257D08C2EED61CD31D0980E9E0EC1C87BE617632DDE81C09
1D0980E9E0EC1C87BE617632DDE81C095890DE22FF0DEFDBCE4AF3A1BA5FCCAD
5890DE22FF0DEFDBCE4AF3A1BA5FCCAD32BD2B5EB16EE41338B4E88C38639E3A
32BD2B5EB16EE41338B4E88C38639E3AC1E43671514D8A1BE21B754C6BE1BC53

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/07/2022 09:33:48

IMPRONTA: 55AAC5D9806F830DF636DE0A5BF43133800CEE51C07DEA38482932D6CC173561
800CEE51C07DEA38482932D6CC173561CC01FF58CDEE0A899A28D9F1143F891B
CC01FF58CDEE0A899A28D9F1143F891BBE3852DB73876B85DD2810D63273B123
BE3852DB73876B85DD2810D63273B123CC9623F62847C0C5C4E4A1C76EB78842