



**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. 830**

**DEL 04/08/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo I3Y-MC-JPEF, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Elena Poletto

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo I3Y-MC-JPEF, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Elena Poletto

**PREMESSO** che Eli Lilly Cork Limited ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, di fase III sponsorizzato dal titolo: "postMONARCH: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a confrontare l'efficacia di Abemaciclib in associazione a Fulvestrant rispetto a Fulvestrant in associazione a placebo, in pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico, HR positivo, HER2 negativo, dopo progressione a inibitore di CDK4/6 e terapia endocrina", protocollo I3Y-MC-JPEF, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni: 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;

**VISTO** il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 24.05.2022-odg 5.1 (parere CEUR-2022-Sper-54), protocollo n. 0020984/P/GEN/ARCS del 31.05.2022 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 121944 del 29.07.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Elena Poletto, (come da protocollo agli atti n. 41704 del 10.03.2022), 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. 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 n.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 entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (Abemaciclib, Fulvestrant e Placebo e gli altri farmaci previsti dal Protocollo) 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 nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 3 Motorola, model G9 play XT2083-3;

**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 30.11.2023;

**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 sostituto, 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, di fase III sponsorizzato dal titolo: "postMONARCH: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a confrontare l'efficacia di Abemaciclib in associazione a Fulvestrant rispetto a Fulvestrant in associazione a placebo, in pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico, HR positivo, HER2 negativo, dopo progressione a inibitore di CDK4/6 e terapia endocrina", protocollo I3Y-MC-JPEF, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, 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 entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento competitivo di 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (Abemaciclib, Fulvestrant e Placebo e gli altri farmaci previsti dal Protocollo), 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;
- 5) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
  - n. 3 Motorola, model G9 play XT2083-3
- 6) 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, recante scadenza 30.11.2023;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di prendere atto che la Dr.ssa Elena Poletto, Sperimentatore Principale dello studio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice, al trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario sostituto  
**dott. Luca Lattuada**

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: 04/08/2022 09:35:40

IMPRONTA: 8A5B9BA90B35A8B210B4839CA82DC0CE27D02D86A9FB8710DDD4A6024F936DCE  
27D02D86A9FB8710DDD4A6024F936DCEA22869E19026E8CD9AB7C8C04FE6B74E  
A22869E19026E8CD9AB7C8C04FE6B74EECECB3A0FDB1753CD8D23F171EC4A6E6  
ECECB3A0FDB1753CD8D23F171EC4A6E634CB776B3CF562CDF246C2FCD526EE8B

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 04/08/2022 11:24:34

IMPRONTA: 00D8817799506384BD3041EE75D9FD3F0889F6782872B394E1D34C39734CD9C5  
0889F6782872B394E1D34C39734CD9C55C19E25A04DD2F2A73D9A2542223F43A  
5C19E25A04DD2F2A73D9A2542223F43A7BD2855AA9B1A2AB3146B593DD5E8019  
7BD2855AA9B1A2AB3146B593DD5E801937B3A1F2414919A702E38CCD0B115201

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/08/2022 11:31:31

IMPRONTA: 7764E1753D76AD91EA36EF758699B5BF4C7EC0BBCF94A98F8F9F5A63FD7FD735  
4C7EC0BBCF94A98F8F9F5A63FD7FD7353605E464F605FB24F330161208E8270E  
3605E464F605FB24F330161208E8270E9C701EA8CAD83EEA6A410BC24C532A24  
9C701EA8CAD83EEA6A410BC24C532A242E03CD034EEAA7051DBD27DDE2D875EC