



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. 655

DEL 11/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo INFINITY, Dipartimento di Oncologia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo INFINITY, Dipartimento di Oncologia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino.

PREMESSO che la Fondazione Gono, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: "Combinazione di Tremelimumab e Durvalumab finalizzata alla gestione non chirurgica del carcinoma gastrico o gastroesofageo resecabile con elevata instabilità microsatellitare: studio multicentrico, a singolo braccio, multi-coorte, di fase II", protocollo INFINITY", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla 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. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- il D.M. 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»;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 27.04.2021-odg 5.4 (parere CEUR-2021-Sper-53), come da protocollo agli atti n. 0022123 del 08.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore Dr. Gianpiero 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

PREMESSO inoltre che 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO che i farmaci in studio, Tremelimumab e Durvalumab, 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 01.01.2026;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2025;

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 Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: "Combinazione di Tremelimumab e Durvalumab finalizzata alla gestione non chirurgica del carcinoma gastrico o gastroesofageo resecabile con elevata instabilità microsatellitare: studio multicentrico, a singolo braccio, multi-coorte, di fase II", protocollo INFINITY", da condursi

presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Dr. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2025;

3) 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 01.01.2026;

4) di dare atto che i farmaci in studio, Tremelimumab e Durvalumab, 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 prendere atto che al Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, 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 alla sperimentazione stessa;

6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

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: 11/06/2021 11:39:34

IMPRONTA: 994C7ECCC93EA3CC11964EC61488B36E494FAEEA8AAAD3961B3037EA579DEB5A
494FAEEA8AAAD3961B3037EA579DEB5AF99F5BBEF4C4568E117C3FCD1FC3BDBB
F99F5BBEF4C4568E117C3FCD1FC3BDBB713624FF2CAE180462074841F679F877
713624FF2CAE180462074841F679F8770BC4380C7CB04721CE58F8F93D5927BE

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/06/2021 14:05:34

IMPRONTA: 639A2EB0C40B21538191E62158B4EBC835D05C2B7F8E68C77DDA70C0F98C668A
35D05C2B7F8E68C77DDA70C0F98C668AC514A374C3DE31E7578957652882D33D
C514A374C3DE31E7578957652882D33DB79F310EAD3A2FE5A59FB0D165014F33
B79F310EAD3A2FE5A59FB0D165014F3329855D9DAFB8C1C62587DA174BA9E954

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 11/06/2021 14:57:43

IMPRONTA: 774E482FCEFCED8D5D6637818F30934D038117A929B3715717E7774FD3D7C61E
038117A929B3715717E7774FD3D7C61E09F795C15574FFFE5B6343E103FADBC2
09F795C15574FFFE5B6343E103FADBC2DA6B0A9C7CEBCCC0B3038F3178896719
DA6B0A9C7CEBCCC0B3038F3178896719FA3EEBFEA58EF33D2A5AE57FEDA8DF5A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/06/2021 15:11:13

IMPRONTA: 4D7CC3F0BD58AF072C4217502110ADBDAADCD9D6DB08B9FF19BAF69D231CF5C8
AADCD9D6DB08B9FF19BAF69D231CF5C86662A1288FFC7E82034EB387A7D3C3AE
6662A1288FFC7E82034EB387A7D3C3AE6C7268ACBB15696AC0263C0BD2104893
6C7268ACBB15696AC0263C0BD2104893277DDCE36DF0F93B637B77614D97A927