

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 716

DEL 05/09/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio clinico sponsorizzato, interventistico con farmaco,
protocollo ISA101n-HN-01-17, Dipartimento di Oncologia, dott. Rossetto Ciro**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

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

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la
regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che Inc Research Italia Srl, in nome proprio e per conto di ISA Therapeutics B.V., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio di fase II, randomizzato in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare cemiplimab rispetto alla combinazione di cemiplimab e ISA101b nel trattamento di soggetti con carcinoma orofaringeo (OPC) platino-resistente positivo a HPV16”, Protocollo ISA101b-HN-01-17 da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia;

VISTO il 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;

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

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Ciro Rossetto, 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 il Dr. Gianpiero Fasola;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo 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 presumibilmente per settembre 2021, prevede l’arruolamento di circa n. 3 pazienti l’anno, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabelle di pagamento di cui all’art. 5 “Aspetti economici” del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (ISA101b, Cemiplimab e Placebo) nonché l’eventuale placebo o farmaco di confronto 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;

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;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del

Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

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 sponsorizzato dal titolo "Studio di fase II, randomizzato in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare cemiplimab rispetto alla combinazione di cemiplimab e ISA101b nel trattamento di soggetti con carcinoma orofaringeo (OPC) platino-resistente positivo a HPV16", Protocollo ISA101b-HN-01-17 da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per settembre 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 3 pazienti l'anno, 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;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (ISA101b, Cemiplimab e Placebo), nonché l'eventuale placebo o farmaco di confronto 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;
- 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 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;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che al Dr. **Ciro Rossetto**, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi socio-sanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 05/09/2019 13:10:23

IMPRONTA: BB01CD0C656C6D8BD1D8DD8A1B5A5F022BF7AC031F6C7DCF30513BE4EF9E65B0
2BF7AC031F6C7DCF30513BE4EF9E65B08D1B7F8DF363119D39BC6F1A8B9E45F6
8D1B7F8DF363119D39BC6F1A8B9E45F636298F78747D80B4D351DBFE80F90831
36298F78747D80B4D351DBFE80F908319DD0A6E0246793065BA3F331FCA6E0C1

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 05/09/2019 13:29:01

IMPRONTA: 4FF21991D6A59FF42D820D2A990311C7FFE0DF55152DC812C4C6498A4EBB2CEE
FFE0DF55152DC812C4C6498A4EBB2CEE8196CFCE75FF48CE68CB955B60DFC600
8196CFCE75FF48CE68CB955B60DFC600A6B2E83099A744F70B0B731FB4E8BF52
A6B2E83099A744F70B0B731FB4E8BF52A711789E34F511F57100235B780BBB3C

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 05/09/2019 14:03:19

IMPRONTA: 630A907D315C5E65E79F3B14CAF603EEBB9A101080E9DE72A7679B55A9A65714
BB9A101080E9DE72A7679B55A9A6571448EB69931EA6E941ADC75BC5ED6FF67F
48EB69931EA6E941ADC75BC5ED6FF67F1EA36E7F1CDE7CF3066A45A68BD047B7
1EA36E7F1CDE7CF3066A45A68BD047B7C7807558CC2844BA25BAC116A8697F25

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/09/2019 15:22:26

IMPRONTA: 355EA6DF5D94363B51D88C671BBFE0EC68629639734AE03D5F41AA4CD4FBCF48
68629639734AE03D5F41AA4CD4FBCF483F0C52C93503EFD53571557FFB265883
3F0C52C93503EFD53571557FFB2658837E44C9270CDEED04AB5A0BA4C912B078
7E44C9270CDEED04AB5A0BA4C912B078BF7F55C2D5C37A9A7AEFAA3E6906837

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/09/2019 15:29:19

IMPRONTA: 65ED9F46CF3DC0D8B6F8B1D951237275728A19207457C484A91A51530194CC7A
728A19207457C484A91A51530194CC7A117F2CC32F3FD68EE2DC0FFBEE745ED4
117F2CC32F3FD68EE2DC0FFBEE745ED4F7EA0CC35422F4F56EA7BEB9A712D9C5
F7EA0CC35422F4F56EA7BEB9A712D9C50122C540115A270B352267BAE46EE6AD