



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. 609

DEL 24/05/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no profit Prot. LEPRE da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Principal Investigator Dott.ssa Claudia Andreetta

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

del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. LEPRE da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Principal Investigator Dott.ssa Claudia Andreetta

PREMESSO che l'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS, in nome e per conto dell'ente ospedaliero Ospedali Galliera di Genova, con cover letter d.d. 28.09.2021, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio multicentrico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, randomizzato, di Fase III, in aperto, intitolato: "Letrozole for Estrogen/Progesterone Receptor positive low-grade serous Epithelial ovarian cancer. A randomized phase III trial. LEPRE Trial" Prot. LEPRE, EudraCT 2020-003066-39, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Claudia Andreetta;

RICHIAMATA la principale 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 D.M. 21.12.2007;
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- DM 27.01.2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di

coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

VISTA la regolare autorizzazione con comunicazione AIFA del 14.02.2022, previo Parere Unico favorevole emesso in data 21.02.2022 (repertoriato 637/2021) dal Comitato Etico Regionale della Liguria (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia);

VISTA, altresì, la nota n.11884/P/GEN/ARCS del 22.03.2023 agli atti, con la quale il CEUR in osservanza al Decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07.02.2023) nonché a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23.02.2023 recante "Chiarimenti in merito alle modalità applicative del DM Fase Transitoria e del DM Individuazione dei 40 Comitati Etici Territoriali", ritiene valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore;

ACQUISITA la disponibilità della Dott.ssa Claudia Andretta, Dirigente medico presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, 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;

ACQUISITA, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale, nonché il relativo nulla osta rilasciato dal Nucleo di Ricerca Clinica in data 28.02.2023 n. 30474/P/GEN/ASUFC;

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 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 dell'indagine clinica;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 5 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 5 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo;

ATTESO che, altresì, il farmaco in studio (Lentrozolo) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, verranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutta la 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 26.07.2026;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 sostituto, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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, multicentrico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, randomizzato, di Fase III, in aperto, intitolato "Letrozole for Estrogen/Progesterone Receptor positive low-grade serous Epithelial ovarian cancer. A randomized phase III trial. LEPRE Trial" Prot. LEPRE, EudraCT 2020-003066-39, promosso l'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri - IRCCS, in nome e per conto dell'ente ospedaliero Ospedali Galliera di Genova e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Claudia Andreetta;
- 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 5 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 5 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio (Letrozolo) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti dal Promotore per tutta la durata dello studio;
- 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 26.07.2026;

- 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 alla Dott.ssa Claudia Andretta, 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 la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto
dott.ssa Ilaria Venturini

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: ILARIA VENTURINI
CODICE FISCALE: VNTRLRI65B48L483M
DATA FIRMA: 24/05/2023 16:28:04
IMPRONTA: 2BE3A5131CB0D0D68D847BA0A74525873AE02036A102D2C879C9AC86DDD7B223
3AE02036A102D2C879C9AC86DDD7B223F1A13114779609704F3A207D882341FB
F1A13114779609704F3A207D882341FB040F6934BEC2299D3A49AEEAEDD56B52
040F6934BEC2299D3A49AEEAEDD56B52FD86A59A94D2680E09660141BB950B35

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 24/05/2023 16:36:49
IMPRONTA: 528FA12F9599EC0C01F614BFB4B7FE2A52670EF7A873BA121CB40A5125CD4DD1
52670EF7A873BA121CB40A5125CD4DD1705A1118C140E7142455427E809F08AD
705A1118C140E7142455427E809F08AD967D61CB3EC200CCFB6BA178D760AB91
967D61CB3EC200CCFB6BA178D760AB910FB1CB0E4F2C9C6ABFFE2A25BE74FD3B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 24/05/2023 16:51:12
IMPRONTA: 408B5E86FAB7A701BBABC66A64B1516632EFC75257A0D139FA80B47E2C291383
32EFC75257A0D139FA80B47E2C291383E02E5C2CBBB56FF582C3136E3FD8930C
E02E5C2CBBB56FF582C3136E3FD8930CB787C039839101AFF12CA8E0F670A817
B787C039839101AFF12CA8E0F670A817C78482870371A53EFD9DFD339A8F7FE3

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 24/05/2023 16:58:04
IMPRONTA: 7DBFB35DA90CFEBD23458B97E6366CDCF77828EAE031F56DED0971C8A49D0E26
F77828EAE031F56DED0971C8A49D0E26BAC9DB37F16034924C728527B18CB5B1
BAC9DB37F16034924C728527B18CB5B1DE328BA1A092C982D59C7D5110939A2B
DE328BA1A092C982D59C7D5110939A2B8C4DEA4117E880200FE1C663CD6D6DF9