

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 280

DEL 05/04/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit con supporto economico, interventistico con farmaco, protocollo MILES 5, Dpt Oncologia, dr.ssa Simona Rizzato.

**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

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che l'Istituto Nazionale Tumore – IRCCS Fondazione Pascale di Napoli, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo MILES 5, intitolato “Studio randomizzato di fase II di confronto tra immunoterapia e chemioterapia nel trattamento del paziente anziano affetto da carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato”, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell’A.S.U.I. di Udine;

VISTI 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» e del D. Lgs n. 211 del 23 giugno 2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche»;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Regionale Unico, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della dr.ssa Simona Rizzato, 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 nonché all’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore della Struttura, 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 in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell’ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l’arruolamento di 6 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà una durata fino al 31.05.2021;

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

PRESO ATTO che il Promotore corrisponderà, solo dopo la fine della sperimentazione, un supporto economico di € 800,00 (IVA inclusa) per ogni paziente inserito nella sperimentazione e trattato secondo il Protocollo ed € 200,00 (IVA inclusa) per ciascun campione di plasma e siero (biopsia liquida) disponibile per gli studi biologici fino ad un massimo di 4 biopsie liquide per ogni paziente trattato secondo quanto indicato dal protocollo, e secondo le modalità previste nel contratto al quale si fa espresso rinvio;

ACCERTATO che il Promotore garantisce, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con AstraZeneca S.p.A., la fornitura gratuita dei farmaci Durvalumab e Tremelimumab, per tutti i bracci e anche per la seconda linea di trattamento del braccio di controllo per i pazienti inseriti nella sperimentazione e per l’intera durata della sperimentazione e in conformità a

quanto indicato nel protocollo. I farmaci previsti per la chemioterapia standard (gemcitabina /cisplatino /carboplatino/ pemetrexed/ paclitaxel/ vinorelbina) somministrati secondo indicazione d'uso, sono a carico del SSN, in accordo a quanto previsto dal DM del 17 dicembre 2004;

VERIFICATO 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;

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

CONSIDERATO altresì che il Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del Direttore Sanitario, in base alla valutazione della documentazione prodotta dal Promotore della sperimentazione e approvata dal Comitato Etico Regionale Unico;

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 allo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo MILES 5, intitolato "Studio randomizzato di fase II di confronto tra immunoterapia e chemioterapia nel trattamento del paziente anziano affetto da carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato", da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Simona Rizzato;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche»;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 31.05.2021;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 6 pazienti;
- 6) di dare atto che il Promotore corrisponderà, solo dopo la fine della sperimentazione, un supporto economico di € 800,00 (IVA inclusa) per ogni paziente inserito nella sperimentazione e trattato secondo il Protocollo ed € 200,00 (IVA inclusa) per ciascun campione di plasma e siero (biopsia liquida) fino ad un massimo di 4 biopsie liquide per ogni paziente trattato;
- 7) di dare atto che il Promotore garantisce, la fornitura gratuita dei farmaci Durvalumab e Tremelimumab, per tutti i bracci e anche per la seconda linea di trattamento del braccio di controllo per i pazienti inseriti nella sperimentazione e per l'intera durata della sperimentazione e in conformità a quanto indicato nel protocollo;

- 8) 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.

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 sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti
