



**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. 1370**

**DEL 23/12/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio no profit, interventistico con farmaco, MITO 27,  
Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Claudia Andreetta.

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, MITO 27, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Claudia Andreetta.

**PREMESSO** che la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli -UCSC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "MITO27: Studio di fase II, prospettico, non randomizzato su MK-3475 (Pembrolizumab) in pazienti con carcinoma ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo, ricorrente, platino resistente, con CPS>1", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal 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;
- D.M. 17.12.2004 «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 condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 19.10.2021-odg 5.1 (parere CEUR-2021-Sper-128), protocollo n. 0040016/P/GEN/ARCS del 27.10.2021 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 188000 del 16.12.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Claudia Andreetta, (come da protocollo agli atti n. 146941 del 05.10.2021), 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 nonché all'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. 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 44 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 3 pazienti all'anno;
- il farmaco in studio, (Pembrolizumab), 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 28.10.2024;

**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 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, 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 clinico, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: di Fase II, intitolato: "MITO27: Studio di fase II, prospettico, non randomizzato su MK-3475 (Pembrolizumab) in pazienti con carcinoma ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo, ricorrente, platino resistente, con CPS>1", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 44 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 3 pazienti all'anno;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio, (Pembrolizumab), 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 il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 28.10.2024;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che alla Dr.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  
**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: 23/12/2021 15:31:55

IMPRONTA: 5035E1F65A9EE9B972EE36EA125F68AE10C3F3175E1D33BB7DD9BF71C92B5AFA  
10C3F3175E1D33BB7DD9BF71C92B5AFAC75AC1EA4D7960C0DF55C02A9F38CAC0  
C75AC1EA4D7960C0DF55C02A9F38CAC0FF5BFE5850E269C2B938A991C2B4A803  
FF5BFE5850E269C2B938A991C2B4A8033038329F3D4CC396D5FBD8953F2288BF

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/12/2021 16:03:15

IMPRONTA: 66F65D69FF407F9EBB29B557D159F79AA136408F93D5E70C57EDDA4D75E75A91  
A136408F93D5E70C57EDDA4D75E75A91D056C11010F84141F626DDE25FD0DF68  
D056C11010F84141F626DDE25FD0DF68E1216E09BCDFBDE1178B6EB7975489CE  
E1216E09BCDFBDE1178B6EB7975489CEE05187B96E04AE80E4B11FA3F0770A28

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/12/2021 16:25:32

IMPRONTA: 6165D604AF70DB2AABC72BCB1DBC75DB1C9571DCABB813EA9C4BFAF5D694D90C  
1C9571DCABB813EA9C4BFAF5D694D90C3F4F54130DC8D63CF2D9CBF8862790BF  
3F4F54130DC8D63CF2D9CBF8862790BF23DAAABC8DB6F8728ACFCDA27D9AFE6D  
23DAAABC8DB6F8728ACFCDA27D9AFE6D4C9D8BC0B12931B72487661B449F72E2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/12/2021 16:46:49

IMPRONTA: A1C1BC44565A7BA35C9FA53C4204FBB67FBCF2D78E65B7E2F679E2819E11C97A  
7FBCF2D78E65B7E2F679E2819E11C97AA1ABDE997488D9A4C801EBCE8EF8B269  
A1ABDE997488D9A4C801EBCE8EF8B2698B99337995AA26135B2FE8BAAD44D32D  
8B99337995AA26135B2FE8BAAD44D32DA615AF3E13408F26F7FB0A5E259DC21A