



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. 565

DEL 19/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo MITO 35a, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Claudia Andretta

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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo MITO 35a, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Claudia Andreetta

PREMESSO che l'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Studio multicentrico, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo", protocollo MITO 35a, 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 14.12.2021-odg 5.3 (parere CEUR-2021-Sper-152), protocollo n. 0046933/P/GEN/ARCS del 22.12.2021 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 81102 del 16.05.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Claudia Andreetta, (come da protocollo agli atti n. 153175 del 15.10.2021), 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 4 anni, prevede l'arruolamento di 6 pazienti all'anno secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- il farmaco in studio Olaparib 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;

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, 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: "Studio multicentrico, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo", protocollo MITO 35a, 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 4 anni, prevede l'arruolamento, di 6 pazienti l'anno secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio, Olaparib 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;
- 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
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: 19/05/2022 15:56:29

IMPRONTA: 4360A2D8C33B4B40FD0A8BD46FFBE029CB3F35D4B81487F399673C426348D2E7
CB3F35D4B81487F399673C426348D2E75815D653F668774C851445D370AA1B83
5815D653F668774C851445D370AA1B83B48C5D785B18F11305FAD56558B4DA9C
B48C5D785B18F11305FAD56558B4DA9C4FB19D726880503305415E00A36E7489

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/05/2022 16:06:45

IMPRONTA: 0E4066AC40A79B474A4F9DF5759AD23A925C843189211C5D1640A7E4B22A9DC7
925C843189211C5D1640A7E4B22A9DC70A385C1BFA0D8A1E8B569742C0ACD172
0A385C1BFA0D8A1E8B569742C0ACD1727D0407ABB9C2C01954B5F453107E6D8A
7D0407ABB9C2C01954B5F453107E6D8AD15CBFE9B981F0A4ADB78AD10A0AA9F8

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/05/2022 16:16:45

IMPRONTA: 644158AB5403B31A1F1DFFDC44D967F0023A2C9F0E34241074BCFAB6E3770CE6
023A2C9F0E34241074BCFAB6E3770CE6981D76BFEE40F03A5840D3DF2564786
981D76BFEE40F03A5840D3DF2564786AFBC338947B6797E46DA6E4C98332570
AFBC338947B6797E46DA6E4C98332570FC51987D5FA1F5190943945647B01622

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/05/2022 09:57:15

IMPRONTA: 8F5FFAADA9877CD698B4652E9A4A72887040B9FF4ED32148A3B287546C6F1C5A
7040B9FF4ED32148A3B287546C6F1C5AA2B770FF9D9B91A26B754DA021F27C22
A2B770FF9D9B91A26B754DA021F27C2240095A34BEAB0FF245C2CA84499D8A0C
40095A34BEAB0FF245C2CA84499D8A0CFEAD514AC7DE600325DCED32D43A32A3