



**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. 795**

**DEL 21/07/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo MITO 35b, 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 35b, 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, intitolato: "Trattamento con Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoriduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico. MITO 35b, studio di fase III randomizzato: un progetto dei Gruppi MITO-MANGO", 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. 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;

**VISTO** il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 18.01.2022-odg 5.3 (parere CEUR-2022-Sper-03), protocollo n. 002866/P/GEN/ARCS del 25.01.2022 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 114347 del 14.07.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Claudia Andreetta, (come da protocollo agli atti n. 169506 del 15.11.2021), 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 presumibilmente entro il 31.05.2025, prevede l'arruolamento di 2 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, intitolato: "Trattamento con Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoriduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico. MITO 35b, studio di fase III randomizzato: un progetto dei Gruppi MITO-MANGO", 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 presumibilmente entro il 31.05.2025, prevede l'arruolamento di 2 pazienti l'anno secondo le modalità previste dal protocollo, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci 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: 21/07/2022 13:35:36

IMPRONTA: 143CED09E0D9FFA9DF19F943E0B6A23CBA10C4346992DC0BF0F3BA269CD072CB  
BA10C4346992DC0BF0F3BA269CD072CBD66D621C145266D3245D4463AB43715E  
D66D621C145266D3245D4463AB43715EAEDE3310339A671A8B8109863C7D2694  
AEDE3310339A671A8B8109863C7D26944CBDB2A13184A4B0858F5B4B0C26F44D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/07/2022 13:48:01

IMPRONTA: 3DB7D85224DD40562E22ABF17348BAAA15B65FA779E42FEEAA7F7285558BEBC4  
15B65FA779E42FEEAA7F7285558BEBC48AE62721648209FB382E8B09A25D5670  
8AE62721648209FB382E8B09A25D567055F03E1C12C451AE0755FC444DE759C0  
55F03E1C12C451AE0755FC444DE759C09DC9EF12F32A0C3389F96C1DDFCB05DF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/07/2022 14:01:58

IMPRONTA: 0789C9542FC5312B5FDB31D1D39E9650B70E9E4FF4FE62E4F03CC6CA85629B3  
0B70E9E4FF4FE62E4F03CC6CA85629B36078F540CF04F5E82E64FE6326B4C0E9  
6078F540CF04F5E82E64FE6326B4C0E903FCDA529C68C4CC53804AEAFF83931C  
03FCDA529C68C4CC53804AEAFF83931CD9A2A9EBC60B88E4FC0802849FD1F85A

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/07/2022 15:10:23

IMPRONTA: BAC876B562E3584A1D52A5904F2B8F51F4B342F71A63B0118E9FB4AB13EED7D2  
F4B342F71A63B0118E9FB4AB13EED7D20CF3439E190A84E66FA8CA8F4345E145  
0CF3439E190A84E66FA8CA8F4345E1455424B1A66C907822741EFAD1CE1621EA  
5424B1A66C907822741EFAD1CE1621EA3F49658BD21BE40E737CC8D0C74173D4