

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1082**

**DEL 13/12/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio interventistico con farmaco, profit, protocollo MK-3475-641 (KEYNOTE-641), Dpt Oncologia, dr.ssa Paola Ermacora.**

**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 FARMASTUDIO, in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & co. Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, con Pembrolizumab (MK-3475), più Enzalutamide versus Placebo più Enzalutamide in soggetti affetti da Carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) – (KEYNOTE-641)”, Protocollo MK-3475-641 (KEYNOTE-641), da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia, dell’A.S.U.I. di Udine;

**VISTO** il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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;

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità della dr.ssa Paola Ermacora, 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 e dell’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore il Dr. Gianpiero Fasola;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 30 Aprile 2024, prevede l’arruolamento di circa n. 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabelle di pagamento di cui all’art. 5 “Aspetti economici”, al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che i farmaci in studio (Pembrolizumab (MK3475), Enzalutamide e Placebo) 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;

**RILEVATO** che nell’ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d’uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- Nr. 1 Tablet Modello: “HP Pro x2 612 G2” (o altro modello di valore equivalente);
- Nr. 1 Cellulare, per i pazienti che partecipano allo studio, per i questionari di quality of life;
- Nr. 1 Data Logger modello: Standard Traceable Excursion-Trac Data Logger (o altro modello di valore equivalente);

**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 30.04.2024;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

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

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

**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 per lo svolgimento dello studio clinico dello studio clinico sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, con Pembrolizumab (MK-3475), più Enzalutamide versus Placebo più Enzalutamide in soggetti affetti da Carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) – (KEYNOTE-641)", Protocollo MK-3475-641 (KEYNOTE-641), da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia, dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per 30 Aprile 2024, prevede l'arruolamento di circa n. 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 5 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (Pembrolizumab (MK3475), Enzalutamide e Placebo), 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;
- 4) 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 30.04.2024;
- 5) di dare atto che per lo studio è previsto il comodato d'uso della seguente apparecchiatura:
  - Nr. 1 Tablet Modello: "HP Pro x2 612 G2" (o altro modello di valore equivalente);
  - Nr. 1 Cellulare, per i pazienti che partecipano allo studio, per i questionari di quality of life;
  - Nr. 1 Data Logger modello: Standard Traceable Excursion-Trac Data Logger (o altro modello di valore equivalente);
- 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 approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) di prendere atto che alla dr. ssa Paola Ermacora, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell' art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

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**

# 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 13/12/2019 12:43:30

IMPRONTA: 238B1C6CE27D80D38AD2CF6B7A2FC8536C50372CC412CAAEBF58070FA593C9BE  
6C50372CC412CAAEBF58070FA593C9BE6F5B77C773014E5235A72221E340AEB2  
6F5B77C773014E5235A72221E340AEB2979C86B5EDC52808A20358B9698F79E4  
979C86B5EDC52808A20358B9698F79E493E39F4BF495355489F6047E18A44F74