

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 350

DEL 06/05/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO PROTOCOLLO MK-7339-001
DIPARTIMENTO ONCOLOGIA**

**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 Fast Srl, in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio in doppio cieco, randomizzato, di fase 3 con chemioterapia associata o meno a Pembrolizumab seguita da mantenimento con Olaparib o Placebo per trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale in stadio avanzato con BRCA non mutato”, Protocollo MK-7339-001 da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia sotto la responsabilità della dott.ssa Claudia Andreetta;

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 dott.ssa Claudia Andreetta, 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 della Struttura, dott. 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;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista per il mese di agosto 2025, prevede l’arruolamento di circa n. 4 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” del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (Pembrolizumab), Olaparib MK7339 (AZD2281), Bevacizumab, SOC (Carboplatino e Paclitaxel) Placebo e kit diagnostici) 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: n. 1 Tablet Samsung Galaxy TabA - Modello T585;

DATO ATTO che dalla dichiarazione di fattibilità, acquisita agli atti, si evince che è prevista l’esecuzione di esami di laboratorio e strumentali extraroutinari, il cui costo sarà detratto dal corrispettivo, che lo sperimentatore principale avrà cura di quantificare a comunicare alla Soc Affari generali;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

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 sponsorizzato dal titolo "Studio in doppio cieco, randomizzato, di fase 3 con chemioterapia associata o meno a Pembrolizumab seguita da mantenimento con Olaparib o Placebo per trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale in stadio avanzato con BRCA non mutato", Protocollo MK-7339-001 promosso da Farmastudio Fast Srl, in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp. e da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia sotto la responsabilità della dott.ssa Claudia Andretta;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il mese di agosto 2025, prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 "aspetti economici" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (Pembrolizumab), Olaparib MK7339 (AZD2281), Bevacizumab, SOC (Carboplatino e Paclitaxel) Placebo e kit diagnostici) 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;
- 5) di accettare la fornitura in comodato d'uso gratuito di n. 1 Tablet Samsung Galaxy TabA - Modello T585;
- 6) di dare atto che lo studio prevede l'esecuzione di esami di laboratorio e strumentali extraroutinari, il cui costo sarà detratto dal corrispettivo, che lo sperimentatore principale avrà cura di quantificare a comunicare alla Soc Affari Generali;
- 7) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 9) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dott.ssa Claudia Andretta, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia, nonché Sperimentatore Principale dello studio.

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: 06/05/2019 15:23:27
IMPRONTA: 28F837F9C6CD33476EA5CB5DFFC6446232ED3069628A4F03521BE43F944EDFE9
32ED3069628A4F03521BE43F944EDFE9293EEDE70460A828714172FE7FD5AA8B
293EEDE70460A828714172FE7FD5AA8B044BA62DF4DAF973C706CBE6950D8773
044BA62DF4DAF973C706CBE6950D87737C8E7D7FF0D99B3F5EE1622AC2B5AE7F

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 06/05/2019 15:37:18
IMPRONTA: 19753D1D5EE954B644F7905D51C8FB638FD7DDA02B16A3AABA01B245136BA0F4
8FD7DDA02B16A3AABA01B245136BA0F48AAFCE7754FCA249AE640DE17541CA55
8AAFCE7754FCA249AE640DE17541CA55FBAF3FD3CD4B6E44D929C81ACF377DF9
FBAF3FD3CD4B6E44D929C81ACF377DF9D995EAF6D016082E43383A0E68045365

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 06/05/2019 16:09:52
IMPRONTA: 7C92690C41661CE60C575ED32D0340A6282E404533F7A7B3EA42CE64F91125EB
282E404533F7A7B3EA42CE64F91125EB138F522AE6EC99911DD5B85611F95959
138F522AE6EC99911DD5B85611F9595945C0CC3AD6BD39029C9F45AF33AA26B7
45C0CC3AD6BD39029C9F45AF33AA26B7C3AC6B4236677E8BCE68873BB406FAE6

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 06/05/2019 16:42:52
IMPRONTA: 335F55437E87901B93F708B285E97B37B200F3F19F356B49F5CD61921C588E98
B200F3F19F356B49F5CD61921C588E988C18CB6335D1F663AF9554153F4FE168
8C18CB6335D1F663AF9554153F4FE168901BA4D68C4ABC3D8F6187616BEF7637
901BA4D68C4ABC3D8F6187616BEF7637BC2E5F685C3412FB99AB1DAB77589F33