



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 869

DEL 15/09/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo MK 7339 012, Dpt Oncologia, Dr.ssa Marika Cinausero.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo MK 7339 012, Dpt Oncologia, Dr.ssa Marika Cinausero.

PRESO ATTO che Phidealive Srl, in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dome Corp., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III con Pembrolizumab con o senza Olaparib versus chemioradioterapia concomitante seguita da Durvalumab in pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) di stadio III non resecabile e localmente avanzato", protocollo MK-7339-012, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

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;

RECEPITO anche il parere favorevole dell'emendamento sostanziale 01 dd 08.07.2020 (cambio PI dr.ssa Marianna Macerelli a dr.ssa Marika Cinausero);

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Marika Cinausero, 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 Direttore Generale 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 entro 8 anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (MK3475 - Pembrolizumab, MK7339-Olaparib/Placebo - Durvalumab - Pemetrexed - Paclitaxel - Cisplatin - Carboplatin - Etoposide) 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 Modello "HP Pro x2 612 G2" (o altro modello di valore equivalente);
- n. 2 Data Logger Modello Standard Traceable LIVE Excursion-Trac Data Logger, Range -50 C to +70 C / -58 F to +158 F, CE Certified, USB (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;

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;

PRESO ATTO che il Direttore 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III con Pembrolizumab con o senza Olaparib versus chemioradioterapia concomitante seguita da Durvalumab in pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) di stadio III non resecabile e localmente avanzato", protocollo MK-7339-012, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 8 anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 6 "Corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, 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 nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n. 1 Tablet Modello "HP Pro x2 612 G2" (o altro modello di valore equivalente);
 - n. 2 Data Logger Modello Standard Traceable LIVE Excursion-Trac Data Logger, Range -50 C to +70 C / -58 F to +158 F, CE Certified, USB (o altro modello di valore equivalente);
- 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, 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 Marika Cinausero, 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 digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/09/2020 13:28:21

IMPRONTA: 695B34D145101A2A0EB9AE43170614A8AF22B9225C83B56D9C28D7EEBE93F03C
AF22B9225C83B56D9C28D7EEBE93F03C113AF7D57AFFD9CF573ED0914EF34082
113AF7D57AFFD9CF573ED0914EF34082BB79F7F48322420016E4B203ED07BAC7
BB79F7F48322420016E4B203ED07BAC73D6B1DFEC992DF28FCB6DEE259727772

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:07:38

IMPRONTA: AB9F463E11545F0A5BD244D0E4489C89C7F7D386EEE94E93B3C5FDD9FA77FE0C
C7F7D386EEE94E93B3C5FDD9FA77FE0C00BBD5212005FE43EBABB03726B5CE99
00BBD5212005FE43EBABB03726B5CE99BD883DEB1ACEE373B25DD49948664BED
BD883DEB1ACEE373B25DD49948664BED35AB0D19BBF89360F6619D39099DDF2E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:46:13

IMPRONTA: 2CD30AFA056EBCCA9BA56153D745E56884E6FB6A85B988E37478B4622C3B438
884E6FB6A85B988E37478B4622C3B43840F1F62D422A852EA65030A7E87A73F4
40F1F62D422A852EA65030A7E87A73F424EAFADFB2FEB20308767820FFF0DD2C
24EAFADFB2FEB20308767820FFF0DD2CCF940FAE4D9F74A5CEDDF54EB887904F

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:52:57

IMPRONTA: 8432182890F919A9D194B7B82FEE00010F3A066AAD6EA2BED5E2A14E7D137823
0F3A066AAD6EA2BED5E2A14E7D13782315A96939593BFA6D1BFA96C0E8F481AE
15A96939593BFA6D1BFA96C0E8F481AEDC1431BBFAA04D627BC84B147552D65E
DC1431BBFAA04D627BC84B147552D65EC8D2C46DCD8A6F0D4FEC72BE113E8470