



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. 1002

DEL 24/09/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo MK 7902-014, Dpt Oncologia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino

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 Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo MK 7902-014, Dpt Oncologia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino

PRESO ATTO che Farmastudio-Fast SRL, 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, interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Studio di fase III randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) + Lenvatinib (E7080/MK-7902) + chemioterapia rispetto alla terapia standard come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma esofageo metastatico", protocollo MK 7902-014, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, 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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 07.09.2021-odg 5.8 (parere CEUR-2021-Sper-112, prot. nr. 0034969/P/GEN/ARCS del 20.09.2021) come da protocollo agli atti nr. 0138367 del 21.09.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giovanni Gerardo Cardellino (come da protocollo agli atti n. 120145 del 11.08.2021), 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;

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 nr. 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 4 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (MK3475, Lenvatinb, Cisplatino, Fluorouracile, Calcio folinato, oxaliplatino) 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n.1 Tablet per questionari Qualità di Vita -Modello: SAMSUNG GALAXY T AB A 10.5" (SM-T595) (o altro modello di valore equivalente);
- n. 1. Termometro ad infrarossi - Modello: JUMPER JPD FR202 (o altro modello di valore equivalente);
- n 1 Sfigomanometro - Modello: OMRON M3 HEM-7154-E (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 08.08.2026;

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 f.f., 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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di fase III randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di Pembrolizumab (MK-3475) + Lenvatinib (E7080/MK-7902) + chemioterapia rispetto alla terapia standard come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma esofageo metastatico", protocollo MK 7902-014, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, 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 quattro anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio (MK3475, Lenvatinib, Cisplatino, Fluorouracile, Calcio folinato, oxaliplatino) 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 nell'ambito della sperimentazione il Promotore concederà in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n.1 Tablet per questionari Qualità di Vita -Modello: SAMSUNG GALAXY T AB A 10.5" (SM-T595) (o altro modello di valore equivalente);
 - n. 1. Termometro ad infrarossi - Modello: JUMPER JPD FR202 (o altro modello di valore equivalente);
- 6) 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 08.08.2026;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di prendere atto che al Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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 Facente Funzioni
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: 24/09/2021 12:43:51

IMPRONTA: 1B9FE2D61C2F822DC4EC1DE8506785BE62FCD205653FA8220D7B1B866E7256C8
62FCD205653FA8220D7B1B866E7256C8BDFAD496BD125E294EE9A2822818D095
BDFAD496BD125E294EE9A2822818D095A89E1613B5A0A4A486B7827A15D73B77
A89E1613B5A0A4A486B7827A15D73B77D84C8ACB62B72121BC25BE727082C275

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 24/09/2021 12:57:57

IMPRONTA: 5248777B4CB10DF6C16345270A9DBF8FEB6ACD78499F75F3877888BD44EFBA3E
EB6ACD78499F75F3877888BD44EFBA3ED63E2841639B34CD7801D95C538096BF
D63E2841639B34CD7801D95C538096BF55F3A14AE841B0F838067F6909F75242
55F3A14AE841B0F838067F6909F752427A2B1152B18D2C4D7C225F09D6FCD757

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/09/2021 15:08:27

IMPRONTA: BE4281A5058764AB4CF081C17561A61739740F1FEE577159579F2EE97FD237DE
39740F1FEE577159579F2EE97FD237DE0B5A44600CED022C955EB9CC813C9FA6
0B5A44600CED022C955EB9CC813C9FA6C1F6922F0A51990FD2C1F7C333FF82B5
C1F6922F0A51990FD2C1F7C333FF82B50BDC71CEB623A07C9C509CEA045FBB8E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/09/2021 15:56:35

IMPRONTA: 08A653EC92B1F8CE7ABD7DA29F7A7744C68DBE7232FC9AA97216F504FD843748
C68DBE7232FC9AA97216F504FD8437483AAFE3A0D8CE0CD7E1DAB284E2BAF4
3AAFE3A0D8CE0CD7E1DAB284E2BAF4918D32D17C71C4AC4CF356B7BDC5A708
918D32D17C71C4AC4CF356B7BDC5A70886CF79E3B30BC3A7F9A4CFDE9FD9139D