



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. 287

DEL 17/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo MK7902-015, Dpt Oncologia, dr. Giovanni Gerardo Cardellino

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 MK7902-015, Dpt Oncologia, dr. Giovanni Gerardo Cardellino

PRESO ATTO che la MDS Italia Srl, in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di fase III randomizzato volto a valutare l'efficacia e la sicurezza del Pembrolizumab (MK-3475) più Lenvatinib (E7080/MK-7902) più chemioterapia rispetto alla terapia assistenziale standard come trattamento di prima linea nei partecipanti con adenocarcinoma gastrico/ giunzione gastroesofagea avanzato/metastatico HER2 negativo (LEAP-015)", Protocollo MK7902-015-00, 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;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, 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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 3 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;

VERIFICATO che i farmaci in studio (Pembrolizumab, Lenvatinib, Capecitabina, Oxaliplatino, 5-Fluorouracile, Leucovorina/ Levoleucovorina) 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 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);

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 31.12.2024;

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;

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;

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 randomizzato volto a valutare l'efficacia e la sicurezza del Pembrolizumab (MK-3475) più Lenvatinib (E7080/MK-7902) più chemioterapia rispetto alla terapia assistenziale standard come trattamento di prima linea nei partecipanti con adenocarcinoma gastrico/ giunzione gastroesofagea avanzato/metastatico HER2 negativo (LEAP-015)", Protocollo MK7902-015-00, 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 entro 3 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;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Pembrolizumab, Lenvatinib, Capecitabina, Oxaliplatino, 5-Fluorouracile, Leucovorina/ Levoleucovorina) 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 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);
- 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, recante scadenza 31.12.2024;
- 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 al Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, 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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 17/03/2021 14:23:13

IMPRONTA: B967CD0CF4DBE784DA130CF721AB773C3FA2A1698C4C3DEFE95479658EAFD471
3FA2A1698C4C3DEFE95479658EAFD471F518EE6B29DE664366FDD3CAAD0CA418
F518EE6B29DE664366FDD3CAAD0CA4188ABF831DEDF765F803AB788A881B15FA
8ABF831DEDF765F803AB788A881B15FA1251C3100B0A196907480F766E8616EA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/03/2021 15:05:48

IMPRONTA: 2AA14888285C02F103DA25A539CBA582A79A66925170560BD2B8C3026714D2FB
A79A66925170560BD2B8C3026714D2FB04A17650ADB49BD4C9B28230CAB06B83
04A17650ADB49BD4C9B28230CAB06B834A876D7C53432040F3F708875CFD0C3C
4A876D7C53432040F3F708875CFD0C3C3649E18A9FC565B2B47BB6B965E66617

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/03/2021 10:34:54

IMPRONTA: 88622BDD494ED2AE84C04CA0A0AB5783FAF71F794D249745AEB68E2A95AC8133
FAF71F794D249745AEB68E2A95AC81331D06382B81783AEE785C4240F681D27E
1D06382B81783AEE785C4240F681D27E6B66C8B8C23333FECB4600978B013705
6B66C8B8C23333FECB4600978B013705E772AFF54BDC0105BEA0CCC713BDF650

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 18/03/2021 13:12:17

IMPRONTA: 1B1303E23DAF3C9A889DE6ED5E933B2951E8A17C63946DFE3AD09E53747A0C17
51E8A17C63946DFE3AD09E53747A0C17C5A3FD4FF2C2F0DDDE6D0E69718A771B
C5A3FD4FF2C2F0DDDE6D0E69718A771BEECED5C9487FED6B4D60EF1CC9196673
EECED5C9487FED6B4D60EF1CC9196673929D9669D0B9F1C59DB7DCBBCA1E696E