



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. 261

DEL 11/03/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo MM-398-01-03-04, Dipartimento di Oncologia, dr.ssa Marianna Macerelli

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 MM-398-01-03-04, Dpt Oncologia, dr.ssa Marianna Macerelli

PRESO ATTO che IQVIA RDS Italy Srl, in nome e per conto di Ipsen Pharma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato, intitolato "RESILIENT: studio randomizzato, in aperto, di fase III, di Irinotecan liposomiale per iniezione (Onivyde®) rispetto a Topotecan in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule che hanno manifestato progressione durante o dopo la terapia di prima linea a base di platino", protocollo MM-398-01-03-04, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C. 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 della dr.ssa Marianna Macerelli, Dirigente Medico del 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 di struttura 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 per il 30.09.2020, prevede l'arruolamento di n. 6 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. 5 "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito:

- nr. 1 Tablet Computer – Lenovo YB1-X90L;
- nr. 1 Modem e SIM card;

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 30.04.2022;

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 Affari Generali ex ASUIUD 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 Affari Generali ex ASUIUD;

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, intitolato "RESILIENT: studio randomizzato, in aperto, di fase III, di Irinotecan liposomiale per iniezione (Onivyde®) rispetto a Topotecan in pazienti con carcinoma polmonare a

piccole cellule che hanno manifestato progressione durante o dopo la terapia di prima linea a base di platino”, protocollo MM-398-01-03-04, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell’A.S.U. F.C. di Udine, diretta dal Dr. Giampiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 30.09.2020, prevede l’arruolamento di circa n. 6 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 il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.04.2022;

- di dare atto che per lo studio è previsto il comodato d’uso di: nr. 1 Tablet Computer – Lenovo YB1-X90L;
- nr. 1 Modem e SIM card;

4) 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;

5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

6) di prendere atto che alla Dr.ssa Marianna Macerelli, 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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 11/03/2020 14:21:32

IMPRONTA: 27485FA55BC3AEC61AD4F6F421694C009DE5B50A2C042D3029B86FBA60AB1B1
09DE5B50A2C042D3029B86FBA60AB1B119A2168EABB257A202C23FAF3FFD715D
19A2168EABB257A202C23FAF3FFD715D333E0F14721028D45A4A077888104D6A
333E0F14721028D45A4A077888104D6AB19CF0E7949A159DA5EFA1A50A3558C0

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/03/2020 14:50:21

IMPRONTA: 12396241E0CAB0C5E75E308C61AA53649190BE0D7ED2463151A5BC2FC0828CD8
9190BE0D7ED2463151A5BC2FC0828CD8211AD2AAEA1B7080149019F0F8A7444B
211AD2AAEA1B7080149019F0F8A7444BCE47D2577FAD0DCA4F02D4DBD51F8690
CE47D2577FAD0DCA4F02D4DBD51F86906209FEC65E9B0E18C35A5AF406D710A1

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 11/03/2020 15:56:59

IMPRONTA: 479558EB66A6D84127EFA93392E53D2D376F01A8EDB34618D32B46CF47DEBFA
D376F01A8EDB34618D32B46CF47DEBFA4EFC08C20E60FD06A898C1D964C5A29F
4EFC08C20E60FD06A898C1D964C5A29FD67357B23F0C5F1AA3249AEFEE7B8702
D67357B23F0C5F1AA3249AEFEE7B87022115F56437D4E3BC819619D4AA4B63B0

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 11/03/2020 16:55:29

IMPRONTA: 1F09FB356853A26E9C329024049D8224300B6786938F48561294A8EE547F4DB5
300B6786938F48561294A8EE547F4DB51CF2FE039204AD7038F1045AC37B37B0
1CF2FE039204AD7038F1045AC37B37B01D9DA111959946A36E92DA1B08693E76
1D9DA111959946A36E92DA1B08693E760DCADFB07F7B6FE568BB15F7F9CE0F2E