



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. 1041

DEL 27/09/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no profit Prot. M17OVH Acronimo: OVHIPEC-2 EudraCT 2018-003346-17 presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia PI prof. Giuseppe Vizzielli di cui è promotore the Netherlands Cancer Institute (Amsterdam) e Centro coord. la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f. dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. M17OVH Acronimo: OVHIPEC-2 EudraCT 2018-003346-17 presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia PI prof. Giuseppe Vizzielli di cui è promotore the Netherlands Cancer Institute (Amsterdam) e Centro coord. la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

PREMESSO che la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, in nome e per conto del Promotore Netherlands Cancer Institute – Antoni van Leeuwenhoek Hospital (NKI), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio multicentrico, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: “Studio di fase III per pazienti con diagnosi di carcinoma ovarico epiteliale stadio FIGO III randomizzate tra chirurgia primaria con o senza chemioterapia ipertermica intraperitoneale: OVHIPEC-2” Acronimo OVHIPEC-2, Prot. M17OVH, EudraCT 2018-003346-17, da condursi presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giuseppe Vizzielli;

RICHIAMATA la principale 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. n. 200 del 06.11.2007 e dal D.M. 21.12.2007;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- D.M. 30.11.2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;

- DM 27.01.2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenda italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

VISTO il Parere Unico favorevole espresso nella seduta del 25.05.2023 (repertoriato id ce 3527 - codice emendamento: 2.0 del 03.04.2023 per aggiunta del centro clinico: Presidio Ospedaliero-Universitario "S. Maria della Misericordia" dell'ASU FC di Udine) dal Comitato Etico del Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia);

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Giuseppe Vizzielli (come da protocollo agli atti n. 122421 A/ASUFC/23.08.2023), Dirigente medico presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, 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;

ACQUISITA, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC ed il relativo nulla osta di data 14.09.2023 n. 133173/P/GEN/ASUFC;

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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e coerentemente a quanto predisposto da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 6 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo;

ATTESO, altresì, che, i farmaci in studio (Cisplatino, Carboplatino e Taxolo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa sono dispensati dal SSN;

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 01.11.2026 (Polizza n. 390-76229827-30012);

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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, multicentrico, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase III per pazienti con diagnosi di carcinoma ovarico epiteliale stadio FIGO III randomizzate tra chirurgia primaria con o senza chemioterapia ipertermica intraperitoneale: OVHIPEC-2" Acronimo OVHIPEC-2, Prot. M17OVH, EudraCT 2018-003346-17, promosso dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS in nome e per conto del Netherlands Cancer Institute – Antoni van Leeuwenhoek Hospital (NKI) e

da condursi presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giuseppe Vizzielli;

- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 6 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio (Cisplatino, Carboplatino e Taxolo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa sono dispensati dal SSN;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 01.11.2026;
- 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 prendere atto che alla Prof. Giuseppe Vizzielli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
dott. Massimo Di Giusto

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: 27/09/2023 15:17:04

IMPRONTA: 26C475020F09943DDEE4C59ECF0294278AA6FF72A56BBAAE07B745DF167B9875
8AA6FF72A56BBAAE07B745DF167B9875604874BA97BE98824C9DDB3722B9ABF5
604874BA97BE98824C9DDB3722B9ABF537C4F93783174B0EC806A30C47EDF3D9
37C4F93783174B0EC806A30C47EDF3D9B8C3B4589E9980C1DF0C15F6E675850E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/09/2023 15:36:41

IMPRONTA: 1D895797B239C4E5CF88FF9E593C5CC141C901436D9FAC60EEBEDA9DA8F74EF2
41C901436D9FAC60EEBEDA9DA8F74EF2EF6B3D18378D72BA07DD0ADE5BB7E25C
EF6B3D18378D72BA07DD0ADE5BB7E25C2549FBFE5450A8DC81BD9AB8F0A0E987
2549FBFE5450A8DC81BD9AB8F0A0E9872081C555A082FB48D5ADBDBAFD6E4B18

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 27/09/2023 15:58:29

IMPRONTA: 7318AF60A9D45A12DEE4DCF791DE7725A5AA68450D8FE53770C2523D6938C8AE
A5AA68450D8FE53770C2523D6938C8AE657E99E02432874BACB1D1F9099195B7
657E99E02432874BACB1D1F9099195B72E0D8815BDE832DECB9DDDF70BC5904E
2E0D8815BDE832DECB9DDDF70BC5904E567198E496ECA1334E132DB150F896EB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/09/2023 16:07:45

IMPRONTA: 6E5B9EAB7F520FE7BBD4FAFB9020096A0C10ADECFCB8DC8E27E821E9AF00ABC
0C10ADECFCB8DC8E27E821E9AF00ABCE2AC1458976C68B9838158F772F5F05
CE2AC1458976C68B9838158F772F5F056CAD53E3FC08E32C2DA9C85E3FDBCAC2
6CAD53E3FC08E32C2DA9C85E3FDBCAC25A2412C9922548234CF2FF277D2C9926