



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. 400

DEL 16/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo PARERE,
Dipartimento di Oncologia, dr.ssa Nicoletta Pella

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 no profit, interventistico con farmaco, protocollo PARERE, Dipartimento di Oncologia, dr.ssa Nicoletta Pella

PRESO ATTO che la Fondazione GONO, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato: "Studio randomizzato di fase II di ritrattamento con Panitumumab seguito da Regorafenib versus la sequenza inversa nei pazienti con carcinoma coloretale metastatico chemiorefrattario RAS e BRAF wild-type", Protocollo PARERE, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., 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 Nicoletta Pella, 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 18 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che il farmaco in studio, (Panitumumab) 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;

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;

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, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, 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, non sponsorizzato, intitolato "Studio randomizzato di fase II di ritrattamento con Panitumumab seguito da Regorafenib versus la sequenza inversa nei pazienti con carcinoma coloretale metastatico chemiorefrattario RAS e BRAF wild-type Protocollo PARERE, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 18 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio, (Panitumumab), 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 il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 5) 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;
- 6) di prendere atto che alla dr.ssa Nicoletta Pella, 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: 16/04/2021 11:30:50

IMPRONTA: 637B16B27D976C4F7EC0B9CB0128F9288F1890183798C49C400BA2F3BC534276
8F1890183798C49C400BA2F3BC5342763BDF04AD4056EA9D21F974D9A6731664
3BDF04AD4056EA9D21F974D9A6731664717D00B2FC179F3033CB542F624991EA
717D00B2FC179F3033CB542F624991EA8988A2E9281074B2DACE2420E11E0E81

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/04/2021 15:09:03

IMPRONTA: 20D6BF789FC6C143C7F173D3FC11B89325D90563F8C107A23469AFC13313CF6E
25D90563F8C107A23469AFC13313CF6E26A99907BC5992B9B9A1EE9869751AEC
26A99907BC5992B9B9A1EE9869751AEC707756CCAA1492497651912A539DD8B0
707756CCAA1492497651912A539DD8B0CF043EE3928A736CF0F96EB3AF3C71EA

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/04/2021 14:34:36

IMPRONTA: 9F9A1B5053765A1382FA6E8E6273075C096793723CF9E72B4CA59AC5D8405544
096793723CF9E72B4CA59AC5D840554429CFA3290C755DAC53B58FC08C60839D
29CFA3290C755DAC53B58FC08C60839DDE26F2BF9865D9239F06308592778A37
DE26F2BF9865D9239F06308592778A373CAA61DF57CA53DAEE8D63CAA5820C5D

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/04/2021 16:51:40

IMPRONTA: 182D843A6899265E16981F55178DAE7E5B176E61EBCFDC3B99A891789E7EF125
5B176E61EBCFDC3B99A891789E7EF12541CA6BFA4C9E8121C7AF8F23B5737B1B
41CA6BFA4C9E8121C7AF8F23B5737B1B289D3B6E208220AB8867D4FA81DC5CBC
289D3B6E208220AB8867D4FA81DC5CBCDCD74972A690A3FB771FA4E898F047EE