

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 720

DEL 05/09/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio clinico sponsorizzato, interventistico con farmaco, protocollo RAD1901-308, Dipartimento di Oncologia dott. Mauro Mansutti

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

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

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che Parexel International (IRL) Limited, in nome proprio e per conto di Radius Pharmaceuticals, Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Elacestrant in ionoterapia versus terapia standard per il trattamento di pazienti con tumore avanzato al seno ER+/HER2- che hanno completato una terapia con inibitori CDK4/6: uno studio di fase III, randomizzato, in aperto, controllato in attivo, multicentrico”, Protocollo RAD1901-308 EMERALD, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia;

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 dott. Mauro Mansutti, 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 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo 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 Dicembre 2022, prevede l’arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabelle di pagamento di cui all’art. 5 “Aspetti economici” e Appendice 1 del Contratto , al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (Elacestrant, Fulvestrant, Anastrozolo, Letrozolo, Exemestane) nonché l’eventuale placebo o farmaco di confronto 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:

- Tablet Lenovo Miix 320 per la compilazione dei questionari
- ECG White Sensor
- M12R Holter Record (Matriz Holter)
- Dell Altitude laptop computer
- AWebbing Mifi Spot
- External Bluetooth 2.0 USB Adapter GBU321.

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;

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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

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 sponsorizzato dal titolo "Elacestrant in ionoterapia versus terapia standard per il trattamento di pazienti con tumore avanzato al seno ER+/HER2- che hanno completato una terapia con inibitori CDK4/6: uno studio di fase III, randomizzato, in aperto, controllato in attivo, multicentrico", Protocollo RAD1901-308 EMERALD, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Dicembre 2022, prevede l'arruolamento di circa n. 2 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 e nell'appendice I del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (Elacestrant, Fulvestrant, Anastrozolo, Letrozolo, Exemestane), nonché l'eventuale placebo o farmaco di confronto 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 che per lo studio è previsto il comodato d'uso della seguente apparecchiatura:
 - Tablet Lenovo Miix 320 per la compilazione dei questionari
 - ECG White Sensor
 - M12R Holter Record (Matriz Holter)
 - Dell Altitude laptop computer
 - AWebbing Mifi Spot
 - External Bluetooth 2.0 USB Adapter GBU321.
- 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 dott. Mauro Mansutti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 05/09/2019 13:10:10

IMPRONTA: 9FCFB56A1B3649A8F489DA37C78E1547F1FFCB8367488BEEBEB562E1E59DD58A
F1FFCB8367488BEEBEB562E1E59DD58A227B38F5726F941EDBF14E303A10C712
227B38F5726F941EDBF14E303A10C7128EE2B583F0242913606F0C3130B5AB55
8EE2B583F0242913606F0C3130B5AB55763EAC8FFE7EBD23A431D533B5DD155D

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 05/09/2019 13:28:54

IMPRONTA: A40F9FD6B240C8031ECE67F32E311D473F1B04DC21930CD68C24F3D5FDC6FDD4
3F1B04DC21930CD68C24F3D5FDC6FDD4CF936B7E90DEA6AE471C5CDAD044A9AB
CF936B7E90DEA6AE471C5CDAD044A9AB9321C130EAD883BA9E4C74C7FCE546D1
9321C130EAD883BA9E4C74C7FCE546D1BA6EBBCB735DAC7DC4E59BA1C2B5E3F1

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O

DATA FIRMA: 05/09/2019 14:03:15

IMPRONTA: 64B5F4DCB6522FBB8A8F4368FE6A8117AEC7AA0980431B773938AC17F116A3E4
AEC7AA0980431B773938AC17F116A3E4DA1D275A106FE66690C21C09E495910D
DA1D275A106FE66690C21C09E495910DBE5FDB48A0A6BBB20AF45197D2BF5C0C
BE5FDB48A0A6BBB20AF45197D2BF5C0CFEF6B635D1A6213A16D16D999133F1DB

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/09/2019 15:22:19

IMPRONTA: 5C6C6C2999AA1C48241AC07C655905630EADE43E14A2493BB589ADFC068888C2
0EADE43E14A2493BB589ADFC068888C25CBC5819E60CEC3120DE683F0BDEAF0A
5CBC5819E60CEC3120DE683F0BDEAF0ADAC7487D42E5AE2B274534BAE832394D
DAC7487D42E5AE2B274534BAE832394D9CAF1319113784F5F1627DB3678F704C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/09/2019 15:29:12

IMPRONTA: 53DF69435A1536C358B88D561F009497059900548915E7C2B6C0CEFD6EE9F8AC
059900548915E7C2B6C0CEFD6EE9F8AC93F5F09BA38A5B326812BDF5791F2805
93F5F09BA38A5B326812BDF5791F28058A3FE1B4AE59D00FACE60BF75D308814
8A3FE1B4AE59D00FACE60BF75D3088147EFFD8669B04E5C606AE3296FA332CB1