



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. 772

DEL 14/07/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo TriComB, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Mariaelena Casagrande

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo TriComB, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Mariaelena Casagrande

PREMESSO che Clinical Research Technology S.r.l., in nome proprio e per conto di G.O.N.O. Gruppo Oncologico Nord Ovest, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Studio di fase 1/2 su tolleranza e attività di trifluridina/tipiracile in combinazione con capecitabina e bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti con tumore coloretale metastatico", protocollo TriComB, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la 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 Decreto 21.12.2007;
- 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;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 24.05.2022-odg 5.4 (parere CEUR-2022-Sper-56), protocollo n. 0020973/P/GEN/ARCS del 31.05.2022 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 108642 del 04.07.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Mariaelena Casagrande, (come da protocollo agli atti n. 74212 del 05.05.2022), 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 nonché all'organizzazione interna;

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. 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;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n.3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista entro 40 mesi, prevede l'arruolamento, di 2 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;
- i farmaci in studio (trifluridina/tipiracile) 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 D.M. 14.07.2009, recante scadenza 23.03.2025;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 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 suddetto Dirigente;

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 autorizzare lo svolgimento dello studio clinico, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Studio di fase 1/2 su tolleranza e attività di trifluridina/tipiracile in combinazione con capecitabina e bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti con tumore coloretale metastatico", protocollo TriComB, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.07.2024, prevede l'arruolamento, competitivo, di 6 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;

- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (trifluridina/tipiracile) 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;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del D.M. 14.07.2009, recante scadenza 23.03.2025;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che alla Dr.ssa Mariaelena Casagrande, 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.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. David Turello

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: 14/07/2022 14:42:40

IMPRONTA: 8570C314274948842772DEE3BB7296C0112330F5D191B264BD42DE530CCEF680
112330F5D191B264BD42DE530CCEF680D86BDD762D811E208B9E415AF97B502
D86BDD762D811E208B9E415AF97B502380EB320FBBB8D3E70E6031FBDE95F12
380EB320FBBB8D3E70E6031FBDE95F12D18194E020EDD2B73950974741C58A03

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/07/2022 15:01:02

IMPRONTA: 5533E373BA608052FCEC8BF13177748FB5FE5A47FC189A797D97BC237274C79C
B5FE5A47FC189A797D97BC237274C79C9C7066EACA70190B9F8A746802695AE9
9C7066EACA70190B9F8A746802695AE90D84668FB82A5B33A0769721E26A6C8D
0D84668FB82A5B33A0769721E26A6C8D38364B95F47FC76583D7BDA21266DDE4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/07/2022 15:12:50

IMPRONTA: 101A63BDA12D3F38E834C3E7D9E48C28684CF67C874B52BFC4A41E5784C1D838
684CF67C874B52BFC4A41E5784C1D838FF7FCDCAE26E9731B1A1126FB01B26E2
FF7FCDCAE26E9731B1A1126FB01B26E2DD54AF4D4E3DE24D3D4B1A7D7C60E566
DD54AF4D4E3DE24D3D4B1A7D7C60E5664558D0FDC47C71BBE269A1248FF5DE78D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/07/2022 19:15:28

IMPRONTA: 2254ECE01CA8D9FED5F803D14C710C259D6479AA275873293F36E71DF31966C8
9D6479AA275873293F36E71DF31966C82B6AA22C3120230B6813D1268FCF3F4F
2B6AA22C3120230B6813D1268FCF3F4F45B233C0271B9F9056B054962C72D46B
45B233C0271B9F9056B054962C72D46BA7C98901114DEDEE9DD87B0CF648A85B