



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. 1214

DEL 04/11/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo W00090GE303/EORTC-2139-MG, dipartimento di oncologia, Dr. Alessandro Marco Minisini

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo W00090GE303/EORTC-2139-MG, dipartimento di oncologia, Dr. Alessandro Marco Minisini

PRESO ATTO che IQVIA RDS Italy S.r.L., in nome e per conto di PIERRE FABRE MEDICAMENT, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Encorafenib e binimetinib adiuvanti rispetto al placebo nel melanoma in stadio IIB/C, completamente resecato, con mutazione BRAF V600E/K: studio randomizzato di fase III in triplo cieco in collaborazione con l'EORTC Melanoma Group", protocollo W00090GE303/EORTC-2139-MG, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, 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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 05.07.2022-odg 5.4 (parere CEUR-2022-Sper-74), come da protocollo agli atti n. 171815 del 31.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Alessandro Marco Minisini, (come da protocollo agli atti nr. 76478 del 09.05.2022), 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 e dell'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. 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;

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 nr. 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 presumibilmente entro il 02.05.2035, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, encorafenib e binimetinib, 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;
- che verrà concesso in comodato d'uso gratuito nr. 1 iPad 6th gen, Vendor Medidata;

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 01.12.2035;

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 profit, interventistico con farmaco, intitolato: interventistico con farmaco, intitolato: "Encorafenib e binimetinib adiuvanti rispetto al placebo nel melanoma in stadio IIB/C, completamente resecato, con mutazione BRAF V600E/K: studio randomizzato di fase III in triplo cieco in collaborazione con l'EORTC Melanoma Group", protocollo W00090GE303/EORTC-2139-MG, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, 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 02.05.2035, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, encorafenib e binimetinib, 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito nr. 1 iPad 6th gen, Vendor Medidata;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) 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 01.12.2035;
- 8) di prendere atto che al Dr. Alessandro Marco Minisini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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 funzioni
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: 04/11/2022 11:56:05
IMPRONTA: 075BCF603941AC83E44207EF4210674BBEF6FCEFEA634D0CB126FDFD22A0C6D4
BEF6FCEFEA634D0CB126FDFD22A0C6D449240CA8ED1EBCC68254CC060D4CFB76
49240CA8ED1EBCC68254CC060D4CFB7632BCA17C50D2E57E25814AF1CBC1213D
32BCA17C50D2E57E25814AF1CBC1213DF9514CB224DA872C930EC9A0EFAE953E

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/11/2022 12:19:16
IMPRONTA: 62E80E0D4BD8BCC597CADF41E88C4F2DFF13C075688493469A5AE779DC8A2033
FF13C075688493469A5AE779DC8A20335665A2AFC9DA17BBB31B11D4A340CFD4
5665A2AFC9DA17BBB31B11D4A340CFD4FC00CB8B74FCBC172A958235A97719E6
FC00CB8B74FCBC172A958235A97719E626CD945535B780D501132084224A1B0F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 04/11/2022 12:43:12
IMPRONTA: 368406704DDFA51EA5B4089FC8D47AA8785A7A1C0DFA6CFD1EC7B8D8AB612155
785A7A1C0DFA6CFD1EC7B8D8AB612155E862A9854B6B177BD189F3EC41B2B73D
E862A9854B6B177BD189F3EC41B2B73DB0B3634386ED15E5B36FB6CFCC2A6E6C
B0B3634386ED15E5B36FB6CFCC2A6E6C267B39F938266D34D327BAA988C3ED3A

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/11/2022 12:56:36
IMPRONTA: 1F2400767A3EC70E408320FA3D30E030C487A05543C26E17FDA6068BDC6DE989
C487A05543C26E17FDA6068BDC6DE989D6CF9744B01F1DEB12F743D48AC521A4
D6CF9744B01F1DEB12F743D48AC521A41ED63019461539FE6025EABC0C5BAB79
1ED63019461539FE6025EABC0C5BAB79B9EB3C9754F20D71DF182BBF01890594