



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. 1288

DEL 15/12/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo WO41554,
Dipartimento Oncologia, dr.ssa Elena Poletto

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 profit, interventistico con farmaco, protocollo WO41554, Dipartimento Oncologia, dr.ssa Elena Poletto

PRESO ATTO che IQVIA RDS Italy s.r.l., in nome e per conto di F. Hoffmann – La Roche Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare efficacia e sicurezza di GDC 0077 più Palbociclib e Fulvestrant vs. placebo più Palbociclib e Fulvestrant in pazienti on carcinoma mammario metastatico localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali, HER2-negativo e con mutazione di PIK3CA", Protocollo WO41554, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, 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 Elena Poletto, 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 il Direttore Generale 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 presumibilmente entro 6 anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di 2-3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo

studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (GDC-0077 e placebo, palbociclib e fulvestrant) 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 del valore commerciale stimato di € 460,00 + I.V.A.;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, come previsto all'art. 8 del contratto "Copertura Assicurativa";

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;

PRESO ATTO che il Direttore 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 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, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare efficacia e sicurezza di GDC 0077 più Palbociclib e Fulvestrant vs. placebo più Palbociclib e Fulvestrant in pazienti on carcinoma mammario metastatico localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali, HER2-negativo e con mutazione di PIK3CA", Protocollo WO41554, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro sei anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di 2-3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 6 "Corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (GDC-0077 e placebo, palbociclib e fulvestrant), 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 nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - Tablet Lenovo MIIX 320 per la compilazione dei questionari del valore commerciale stimato di € 460,00 + I.V.A.;
- 5) 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 come previsto all'art. 8 del Contratto "Copertura Assicurativa";
- 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 alla Dr.ssa Elena Poletto, 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: 15/12/2020 10:31:14

IMPRONTA: B2E4F985BA0E160BE18A62229938A4B81313695C5C833D0BBA1CA68F42D0B91C
1313695C5C833D0BBA1CA68F42D0B91C1291A0579C418BE5DAB6270ECE9F9196
1291A0579C418BE5DAB6270ECE9F9196BC61FD0C101353DD866291D660F3BE0B
BC61FD0C101353DD866291D660F3BE0B28B7A21E5C5A771FF1A5D9DC4FB07CDC

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/12/2020 12:31:59

IMPRONTA: 585AFC70F0A9E1987953D750F5422C98185B5F1E5AF810D23B2CA3227923454C
185B5F1E5AF810D23B2CA3227923454C3CC51C2EC2A39187802AC285A18D90D6
3CC51C2EC2A39187802AC285A18D90D686EFDD6EDD6D886302E6D1E6E643DBE
86EFDD6EDD6D886302E6D1E6E643DBE21F0E3CE79A8A4748CCCAF86DABC2250

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/12/2020 16:50:04

IMPRONTA: 61CE213292B63541B6791F0F542CCC64095A0FF451E1B013100C8FE6E9C06F6B
095A0FF451E1B013100C8FE6E9C06F6BAD39DFECB559285F35AF8A29F01B0D12
AD39DFECB559285F35AF8A29F01B0D12D059E9BCA55E320632400F818ECCFBE9
D059E9BCA55E320632400F818ECCFBE9C06C4A273475DA0653F2F23C539AB506

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/12/2020 18:58:21

IMPRONTA: 1D784FBFED8C3EBCBDA82DC542F976707A1F5DD8EF585F3CDA843E890CD91CD3
7A1F5DD8EF585F3CDA843E890CD91CD3AB12D03F8E2C4362663360EFD0C299F1E
AB12D03F8E2C4362663360EFD0C299F1EF7729EE70AA89537C1620C2E5E767BE2
F7729EE70AA89537C1620C2E5E767BE2441EF5EB3F2D1D1315B643E683D769CD