



**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. 441**

**DEL 26/04/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo WO42633,  
Dpt Oncologia, Dr. Gaetano Pascoletti

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 WO42633, Dpt Oncologia, Dr. Gaetano Pascoletti

**PRESO ATTO** che Iqvia Rds Italy srl, in nome proprio 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 clinico di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza di Atezolizumab adiuvante o placebo e Trastuzumab Emtansine per il trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo ad alto rischio di recidiva dopo terapia preoperatoria”, protocollo WO42633, 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 del Dr. Gaetano Pascoletti, 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, 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 presumibilmente entro 10 anni dall’attivazione, prevede l’arruolamento di circa n. 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio

secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all' Allegato A del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che i farmaci in studio, (TDM1 e Atezolizumab + Trastuzumab sottocute), e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso, relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata della sperimentazione;

**PRESO ATTO** che il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, nr. 1 Tablet MASON G450A1 del valore di Euro 250,00;

**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 31.12.2035;

**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 Struttura 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, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare

l'efficacia e la sicurezza di Atezolizumab adiuvante o placebo e Trastuzumab Emtansine per il trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo ad alto rischio di recidiva dopo terapia preoperatoria", protocollo WO42633, 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 presumibilmente entro 10 anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'Allegato A del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (TDM1 e Atezolizumab + Trastuzumab sottocute), 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 concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, nr. 1 Tablet MASON G450A1 del valore di Euro 250,00
- 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, recante scadenza 31.12.2035;
- 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 Dr. Gaetano Pascoletti, 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: 26/04/2021 12:03:15

IMPRONTA: 70F96AB081900D59A0527BF32FA040295003FED7BF9C9DD166388D213305300C  
5003FED7BF9C9DD166388D213305300C7C56BA062315A892AE50F97B7FD6489D  
7C56BA062315A892AE50F97B7FD6489D75542BC9337EF439204AF65ED39F20B5  
75542BC9337EF439204AF65ED39F20B59EB1D7B8E92133D5D79D861684000910

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/04/2021 14:54:14

IMPRONTA: 1324A23F11E1623CE426FEFEE514294A868119C0FE3493A8C2680D51C78D8196  
868119C0FE3493A8C2680D51C78D8196187E204946B7C781284EC7AB463FD63B  
187E204946B7C781284EC7AB463FD63B1E6BCA3C2DF3942865E7753E7D222331  
1E6BCA3C2DF3942865E7753E7D2223317AA7AB7B1409059643D5FBA26BB01D59

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 26/04/2021 17:27:36

IMPRONTA: 314BE2C6D9C476BA1205E6F0AF1CE0691CBE542FEF68D106251D2BFDA80088E8  
1CBE542FEF68D106251D2BFDA80088E89E2D06F9F8770F457A0DE060B44A39AE  
9E2D06F9F8770F457A0DE060B44A39AEB5C05B3ADB07F28506E73FD2D04E5445  
B5C05B3ADB07F28506E73FD2D04E5445943CAD76AB462B4EE5D3EA237CEA6B39

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 26/04/2021 19:47:40

IMPRONTA: 1DECF4441A9B02A30E8CD9BF0F95D3DD7099053B67242A07FD27F96E3F66A835  
7099053B67242A07FD27F96E3F66A8353275E0F8D405288B0729C18277BB7BE2  
3275E0F8D405288B0729C18277BB7BE2A28B64F964750AB87259C757B3638F3A  
A28B64F964750AB87259C757B3638F3A4992EDF14D8DDD510187512613046805