



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 129

DEL 18/02/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, protocollo XL184-312, SOS Epatologia e Trapianti di Fegato, Dr. Pierluigi Toniutto.

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, protocollo XL184-312, SOS Epatologia e Trapianti di Fegato, Dr. Pierluigi Toniutto.

PRESO ATTO che Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., in nome proprio e per conto di Exelixis Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato intitolato "Studio di fase III controllato, randomizzato di Cabozantinib (XL184) in associazione con Atezolizumab rispetto a Sorafenib in soggetti con carcinoma epatocellulare avanzato che non sono stati sottoposti a precedente terapia antitumorale sistemica", Protocollo XL184-312, da svolgersi presso la Sos Epatologia e Trapianti di Fegato dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Toniutto Pierluigi;

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;

RECEPITO inoltre l'emendamento al protocollo v.1.0, IB v.15 e ICF aggiornati, (parere CEUR 2020-EM-034 seduta del 28.01.2020);

ACQUISITA la disponibilità del dr. Pierluigi Toniutto, Direttore della SOS Epatologia e Trapianti di Fegato, 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;

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 massimo 36 mesi dalla randomizzazione dell'ultimo paziente, prevede l'arruolamento di circa n. 5 pazienti, verso il corrispettivo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 3 "Pagamento", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio, Cabozantinib XL184, nonché 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 DM 14.07.2009, recante scadenza 31.03.2023;

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 Affari Generali ex ASUIUD 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 sponsorizzato intitolato "Studio di

fase III controllato, randomizzato di Cabozantinib (XL184) in associazione con Atezolizumab rispetto a Sorafenib in soggetti con carcinoma epatocellulare avanzato che non sono stati sottoposti a precedente terapia antitumorale sistemica”, Protocollo XL184-312, da svolgersi presso la SOS Epatologia e Trapianti di Fegato dell’A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Toniutto Pierluigi;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro massimo 36 mesi dalla randomizzazione dell’ultimo paziente, prevede l’arruolamento di circa n. 5 pazienti, verso il corrispettivo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all’art. 3 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, 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, recante scadenza 31.03.2023;
- 5) 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;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che al dr. Pierluigi Toniutto, 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/02/2020 14:55:26

IMPRONTA: A1A03C1226C441412CE3A786F982E6ACFCA250C08BA45AABD4F3AEA57245D1B6
FCA250C08BA45AABD4F3AEA57245D1B633506607CEC2FB6113552E73F2138A81
33506607CEC2FB6113552E73F2138A8161D87269DEF51342A8774147AF41CA14
61D87269DEF51342A8774147AF41CA14C5682FE1ECB5F06C54F9C63ADFDE8D76

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/02/2020 15:38:31

IMPRONTA: 4D38703F23086B972108B6F6A2A74CCE7254B8B924EFC6B1577F8D9E25AE159F
7254B8B924EFC6B1577F8D9E25AE159F15B494209E301FB99C5F565A81DD7CAB
15B494209E301FB99C5F565A81DD7CAB3542B62465FFE7EEE7253E7D934488C6
3542B62465FFE7EEE7253E7D934488C6B0E35EA3A7D339AC982161ABFC4395E2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/02/2020 19:07:34

IMPRONTA: 94BB45D68D4658D8C3A06A1AD3B4EFD8EE86B9F5D59CD4DAB9DB42C3D1D57A5D
EE86B9F5D59CD4DAB9DB42C3D1D57A5D504F78728DD363E700225E9676ED64CF
504F78728DD363E700225E9676ED64CF504F78728DD363E700225E9676ED64CF
AA0C257F3D30324ED4750F04935C67DFC015D88FEAE51C86BA195DB414445AB3