



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. 78

DEL 04/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo YO42137,
Dipartimento Oncologia, dott. Giovanni Gerardo Cardellino

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 YO42137, Dipartimento Oncologia, dott. Giovanni Gerardo Cardellino

PRESO ATTO che IQVIA RDS Italy SRL 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, sull'uso di Atezolizumab con o senza Tiragolumab (anticorpo anti-tigit) in pazienti con carcinoma Esofageo a cellule squamosa localmente avanzato non resecabile", protocollo YO42137, 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. Giovanni Gerardo Cardellino, dirigente medico della SOC 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 della SOC di Oncologia 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 il 31.12.2023, prevede l'arruolamento di circa n. 4 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. 5 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Atezolizumab, e Tiragolumab e Placebo), 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;

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 30.06.2024;

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 di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sull'uso di Atezolizumab con o senza Tiragolumab (anticorpo anti-tigit) in pazienti con carcinoma Esofageo a cellule squamose localmente avanzato non resecabile", protocollo YO42137, 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 il 31.12.2023, prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 5 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;
- 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. Giovanni Gerardo Cardellino, 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: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:21:44

IMPRONTA: A9C9D838A5A07FBA5C5C781DD21FF40580FF2900AB7D8C9F9B82D128A77F31AF
80FF2900AB7D8C9F9B82D128A77F31AFE05A368A73102945368032D61BDCAD21
E05A368A73102945368032D61BDCAD2195295068BC264029DB3C89FA3F74B1E1
95295068BC264029DB3C89FA3F74B1E18DE97B718FFE4DDECD04178F00B3D12

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:50:20

IMPRONTA: 115C88D3AEB3EAA70FE9A71FAEE4D5C3A8CA93338AFA46062ADA61BD5A7C69A1
A8CA93338AFA46062ADA61BD5A7C69A1777A33D7273C162E3A0DB95626DA75BF
777A33D7273C162E3A0DB95626DA75BFE7BDD9AED6B873CBC586C4D0C8DA2FA2
E7BDD9AED6B873CBC586C4D0C8DA2FA24F468DB802DF0B3F1A54692E37F5D998

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:59:35

IMPRONTA: 07DE1972D388DD2115560B6B13EEC02D62BF9FD5D02C42CBEBD348895A5AFB8E
62BF9FD5D02C42CBEBD348895A5AFB8EDA14EA2B2AB619558AB062C2FBCC5B15
DA14EA2B2AB619558AB062C2FBCC5B157C7ED8332925037E7DB9ADF4545521C7
7C7ED8332925037E7DB9ADF4545521C7D66B186FC8E5D8ED3CF029E96BF0DB25

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:27:31

IMPRONTA: 35F968E49D024416D1037679E2ACBE7BFDB50D0B38BF108E52D3180CFC80DE29
FDB50D0B38BF108E52D3180CFC80DE295169B2C81945764E22EDE7F4E1299081
5169B2C81945764E22EDE7F4E129908197FCDB453AB4562943D2CC12B5DBBF84
97FCDB453AB4562943D2CC12B5DBBF8434ED9E31B90E9FE0585696B7EDEA2A6B