



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. 525

DEL 12/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo eBC ATRA TRIAL, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Marta Bonotto

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo eBC ATRA TRIAL, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Marta Bonotto

PRESO ATTO che l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico con farmaco, intitolato: "L'acido retinoico tutto-trans nel trattamento neo-adiuvante di pazienti affette da carcinoma mammario positivo al recettore per gli estrogeni: uno studio clinico controllato di tipo "window-of-opportunity" mirato a confermare l'attività antitumorale dell'acido retinoico e a valutare il potenziale diagnostico di un modello di espressione genica predittivo della sensibilità al farmaco", codice studio eBC ATRA TRIAL, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretto 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 12.04.2022-odg 5.4 (parere CEUR-2022-Sper-36, prot. n. 0015209/P/GEN/ARCS del 20.04.2022), come da protocollo agli atti n. 76209 del 09.05.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Marta Bonotto (come da protocollo agli atti nr. 33399 del 24.02.2022), 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. 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 24 mesi dall'arruolamento del 1° paziente, prevede l'arruolamento di 15 pazienti secondo le modalità previste dal protocollo;
- - il farmaco in studio, (Acido retinoico tutto-trans "Versanoid 10 mg"), 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;

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 31.01.2023;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 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 suddetto Dirigente;

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 autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico con farmaco, intitolato: "L'acido retinoico tutto-trans nel trattamento neo-adiuvante di pazienti affette da carcinoma mammario positivo al recettore per gli estrogeni: uno studio clinico controllato di tipo "window-of-opportunity" mirato a confermare l'attività antitumorale dell'acido retinoico e a valutare il potenziale diagnostico di un modello di espressione genica predittivo della sensibilità al farmaco", codice studio eBC ATRA TRIAL, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretto 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 presumibilmente entro 24 mesi dall'arruolamento del 1° paziente, prevede l'arruolamento di 15 pazienti secondo le modalità previste dal protocollo;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) 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 31.01.2023;

- 6) di prendere atto che al Dr.ssa Marta Bonotto, 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.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Risorse Economico Finanziarie
--

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: 12/05/2022 13:25:35

IMPRONTA: 27F9872C66B13AF9D674D0F377C56D0A7759B43B1FA5BA4906FC3886B82B0448
7759B43B1FA5BA4906FC3886B82B044811E856781077EE3A4C0E183F1B1FD54C
11E856781077EE3A4C0E183F1B1FD54C606C6A5CBBEEEB8E29DA835B86A3614D
606C6A5CBBEEEB8E29DA835B86A3614D74DF6E311F14EFE8DD44792370225730

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 12/05/2022 13:48:12

IMPRONTA: 8433FD39B6F370EF88E4F3BA9B3BFD01214FF18DC8612D2B778E54F95A31BEFE
214FF18DC8612D2B778E54F95A31BEFE5C50CFB32629298C2287469E93DEB3FE
5C50CFB32629298C2287469E93DEB3FE15E88E0DBAD3800AACF01DCE5E462835
15E88E0DBAD3800AACF01DCE5E462835CFF9DEF084A506511DB8E0EE8F296865

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/05/2022 14:00:45

IMPRONTA: 527D009AE1BE8868B618B23F576B5780F35D056A04D3C95383244386DED80A77
F35D056A04D3C95383244386DED80A774E957C09CDC45FA96A9C5A806D213C70
4E957C09CDC45FA96A9C5A806D213C70A566BF8649B6615AF921A6FC7F8DF3C8
A566BF8649B6615AF921A6FC7F8DF3C888941A2C6FF3481182916D20AD1CC9A6

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 12/05/2022 17:20:25

IMPRONTA: 1366ACF35CDD592413210BADFE4E91DC798744CA6729C172BB9CC56667B95FB7
798744CA6729C172BB9CC56667B95FB72A32B4A9BC5BD816FC4588CEC1F1B825
2A32B4A9BC5BD816FC4588CEC1F1B825B0F0428AB7A61AC7A5CC31C950FC8F8E
B0F0428AB7A61AC7A5CC31C950FC8F8E1E81B2BF6D2C5B4E6947A28992518FEC