

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 137 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico no profit, dal titolo “Efficacia e sicurezza di apalutamide in pazienti affetti da carcinoma prostatico avanzato ormonosensibile: studio osservazionale prospettico multicentrico (studio Intent)”. Approvazione dell’accordo tra ASUGI e ASST degli Spedali Civili di Brescia con sede legale in P.le Spedali Civili 1 a Brescia, codice fiscale/P.I. 03775110988/03775110988. (N. Ordine 307/2023H).

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventiquattro**
il giorno ventidue del mese di FEBBRAIO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico no profit, dal titolo *“Efficacia e sicurezza di apalutamide in pazienti affetti da carcinoma prostatico avanzato ormono-sensibile: studio osservazionale prospettico multicentrico (studio Intent)”*. Approvazione dell’accordo tra ASUGI e ASST degli Spedali Civili di Brescia con sede legale in P.le Spedali Civili 1 a Brescia, codice fiscale/P.I. 03775110988/03775110988. (N. Ordine 307/2023H).

N. Ordine	307/2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	
Codice Protocollo	V. 1.1 del 25/07/2022
Titolo dello Studio	<i>“Efficacia e sicurezza di apalutamide in pazienti affetti da carcinoma prostatico avanzato ormono-sensibile: studio osservazionale prospettico multicentrico (studio Intent)”</i> .
Tipologia dello studio	Studio osservazionale prospettico multicentrico farmacologico senza finalità di lucro
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	<i>apalutamide</i>
Promotore	ASST degli Spedali Civili di Brescia
Terzo Finanziatore (se no profit)	Donazione Janssen
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	ASST degli Spedali Civili di Brescia
Centro sperimentale ASUGI	SC Oncologia - ASUGI
Sperimentatore principale	Dott.ssa Valentina Orlando
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Complessivi: 220 In ASUGI: 4/anno
Durata dello studio (IN MESI)	48

Premesso che ASST degli Spedali Civili di Brescia, ha inoltrato la richiesta in data 16.05.2023 volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa, S.C. Oncologia dell’ASUGI, sotto la responsabilità della dott.ssa Valentina Orlando, lo Studio intitolato *“Efficacia e sicurezza di apalutamide in pazienti affetti da carcinoma prostatico avanzato ormono-sensibile: studio osservazionale prospettico multicentrico (studio Intent)”*.

acquisita, ai sensi degli artt. 6 e 10 del Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di ASUGI di data 09.01.2024 ed il successivo nulla osta di data 14.02.2024 della Direzione Sanitaria;

preso atto che, con riferimento allo studio osservazionale farmacologico prospettico in oggetto, in osservanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute del 30.11.2021 (Art. 6 Studi osservazionali), di attuazione della Legge n. 3 del 2018, il Comitato Etico Unico Regionale del FVG non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE del Comitato Etico di Brescia, individuato come coordinatore;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato riprende - oltre alle previsioni dello schema AIFA, così come trasmesso dall'ARCS con Nota 38067/P/GEN/ARCS di data 24.12.2019 alle Direzioni generali degli Enti del SSR – quanto ulteriormente e specificatamente emendato dal DPO di ASUGI, non apportando alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che, data la natura osservazionale dello studio, non è prevista alcuna polizza assicurativa, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

atteso che lo Studio è di tipo osservazionale farmacologico multicentrico senza *finalità di lucro*, ai sensi dell'art. 2, comma 2, punto 2, del regolamento (UE) n. 2014/536 e dell'art. 1 del DM 30 novembre 2021 attuativo del D.Lgs. n. 52/2019, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 220 pazienti affetti da carcinoma della prostata di stadio avanzato e ormono-sensibile, trattati come da pratica clinica con *Apalutamide* 240 mg al giorno, dei quali 4 all'anno presso l'ASUGI;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo primario dello studio consiste nella descrizione dell'efficacia e sicurezza di Apalutamide in associazione a terapia di deprivazione androgenica in pazienti affetti da carcinoma della prostata in termini di percentuale di sopravvivenza libera da progressione radiologica dopo 2 anni di trattamento;

specificato che si tratta di studio *senza finalità di lucro*, promosso dalla ASST degli Spedali civili di Brescia, che dichiara con nota conservata agli atti, una donazione proveniente da Terzo finanziatore (*Janssen*), consistente in un contributo economico a parziale copertura delle spese sostenute per la conduzione dello Studio.

atteso che il Promotore fornisce ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione;

specificato che trattandosi di studio *no profit*, per la Sperimentazione non è previsto alcun compenso che lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come riportato nella dichiarazione di fattibilità sottoscritta dal Responsabile dello Studio, nonché dal Direttore della S.C. ove si svolgerà Lo stesso, conservata agli atti;

che non è previsto alcun bene concesso in comodato;

che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da ASUGI per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è la Dott.ssa Valentina Orlando, sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto che, con riferimento allo studio osservazionale farmacologico prospettico in oggetto, in osservanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute del 30.11.2021 (Art. 6 Studi osservazionali), di attuazione della Legge n. 3 del 2018, il Comitato Etico Unico Regionale del FVG non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE del Comitato Etico di Brescia, individuato come coordinatore;
2. di autorizzare la Dott.ssa Valentina Orlando, della S.C. Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *"Efficacia e sicurezza di apalutamide in pazienti affetti da carcinoma prostatico avanzato ormono-sensibile: studio osservazionale prospettico multicentrico (studio Intent)"*, secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico di Brescia, individuato quale CE Coordinatore;
3. di approvare il testo del Contratto con ASST degli Spedali Civili di Brescia con sede legale in P.le Spedali Civili 1 a Brescia, codice fiscale/P.I. 03775110988/03775110988 e allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
4. di disporre che:
 - il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello Studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico di Brescia, individuato quale CE Coordinatore;
 - il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimizzati;
 - il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'ASUGI, alla S.C. Ricerca e Innovazione Clinico-Assistenziale, la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione ("Rapporto sullo Stato di Avanzamento" secondo il D.M. 15.07.1997);
5. di delegare il Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

Nessuna spesa consegue all'adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Giulio Antonini

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: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 23/02/2024 10:53:46
IMPRONTA: 51A41F429B146E289567306AC91E529361211C31D0ECB2C13F760962A8C2B865
61211C31D0ECB2C13F760962A8C2B865D8136C1835C53A3516A24E21F2BF69F9
D8136C1835C53A3516A24E21F2BF69F9011598A824E8EDDCA2284D24E9007006
011598A824E8EDDCA2284D24E90070068D5F9E549E2289F501BB2419CF909490

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 23/02/2024 10:59:52
IMPRONTA: 09D7E25184AB8AA3AEE63E8C5736D844C5D2D6201F7D8132B9E2990D308B5794
C5D2D6201F7D8132B9E2990D308B5794B6D0F47539F18F64FF6A021040BFE62C
B6D0F47539F18F64FF6A021040BFE62CCF1758FBFAE19E1F6CF375CE91FC9E25
CF1758FBFAE19E1F6CF375CE91FC9E25BC9B41F8DA90A9D0A33EC61EFDD6E041

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 23/02/2024 11:08:30
IMPRONTA: BC4C0D4BFB5AA7C209D2A25146323D44B95AD0E011A7D4FEF7CB84B470A189CE
B95AD0E011A7D4FEF7CB84B470A189CE1EFC72EE0EADBC639F8A3F72F40B5B21
1EFC72EE0EADBC639F8A3F72F40B5B2199F20DF104ED8F2085C3957964CFFF49
99F20DF104ED8F2085C3957964CFFF497E8E4E706F994A9943D37580370CB132

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 23/02/2024 11:26:04
IMPRONTA: 73E9F5F968978F9289D64A06F7722A01734BE3DF5E207E035A5447EEA7EF25BC
734BE3DF5E207E035A5447EEA7EF25BCAD6DB96759F0F8678767ED5DF8F91F2F
AD6DB96759F0F8678767ED5DF8F91F2F245FBC2C5746D63787316C8B3249EAF
C245FBC2C5746D63787316C8B3249EAF9810E7B7573B425B707C59E39D456070