

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1153 DEL 15/07/2022

OGGETTO

Autorizzazione all'esecuzione dello studio clinico "ROCHE WO43571 HeredERA (EU CT: 2022-500014-26-00)" dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, in aperto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di giredestrant in associazione con Phesgo rispetto a Phesgo dopo la terapia di induzione con Phesgo taxano in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2 positivo, positivo ai recettori dell'estrogeno, localmente avanzato o metastatico, non trattato in precedenza".

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 1243/22

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, riferisce:

“Il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell’Unione Europea il 16 aprile 2014, contenente disposizioni per l’armonizzazione, su tutto il territorio dell’Unione Europea, dei processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche (in particolare relative ai medicinali per uso umano). Il Regolamento ha introdotto un nuovo sistema informativo per dette sperimentazioni (il CTIS “Clinical Trial Information System”) all’interno del quale sono stati ricompresi anche un portale dedicato alle richieste di autorizzazioni e una banca dati.

Tra le novità introdotte dalla normativa regolamentare rientra, in particolare, la generale procedura di valutazione ed autorizzazione alla sperimentazione clinica (agli artt. 4 e ss.) che prevede la presentazione, da parte del promotore e tramite il Portale Unico Europeo, di un unico apposito fascicolo di domanda valutato, in generale, da uno Stato membro individuato quale relatore e, in particolare, dai singoli Stati membri coinvolti nella sperimentazione.

Tale procedura di valutazione si concretizza, quindi, in due distinte attività svolte in parallelo: la Parte I, una valutazione tecnico-scientifica e di qualità, sia clinica che non clinica, svolta dallo Stato individuato quale relatore e la Parte II, una valutazione degli aspetti etici e di fattibilità locale, svolta dai singoli Stati coinvolti.

La società svizzera F. Hoffmann-La Roche AG, in qualità di promotore dello studio dal titolo “*Studio di fase III, randomizzato, in aperto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di giredestrant in associazione con Phesgo rispetto a Phesgo dopo la terapia di induzione con Phesgo taxano in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2 positivo, positivo ai recettori dell'estrogeno, localmente avanzato o metastatico, non trattato in precedenza*”, avendo interesse allo svolgimento delle connesse attività presso questa Azienda Ulss, ha proposto alla UOC Oncologia dell’Ospedale “San Bortolo” di Vicenza la partecipazione alla sperimentazione sotto la responsabilità del medico sperimentatore principale (*Principal Investigator* o PI) dott.ssa Laura Merlini.

In data 16.02.2022, in relazione alla fattibilità locale delle attività di sperimentazione, è stata raccolta la firma del Direttore Generale dell’Azienda sul documento “*Idoneità sito specifica*” nella versione del 13.01.2022 n.1 del modello approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.

In data 24.02.2022 il promotore F. Hoffmann-La Roche AG ha presentato, attraverso il Portale Unico Europeo ai sensi della nuova normativa regolamentare, il dossier di autorizzazione alla conduzione dello studio ricevendo la relativa convalida in data 22.03.2022.

Ai sensi delle disposizioni regolamentari, in data 14.06.2022 è stata presentata la Parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole; in data 19.05.2022 è stata presentata la Parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato Etico competente.

Con nota n. 0072528 del 16.06.2022 l’AIFA ha autorizzato l’avvio dello studio in oggetto in Italia.”

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto delle autorizzazioni ricevute e dei pareri positivi rilasciati in favore della conduzione dello studio promosso da F. Hoffmann-La Roche AG come da documentazione agli atti;
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio ROCHE WO43571 HeredERA (EU CT: 2022-500014-26-00) dal titolo *“Studio di fase III, randomizzato, in aperto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di giredestrant in associazione con Phesgo rispetto a Phesgo dopo la terapia di induzione con Phesgo taxano in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2 positivo, positivo ai recettori dell'estrogeno, localmente avanzato o metastatico, non trattato in precedenza”* presso la UOC Oncologia dell’Ospedale “San Bortolo”, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale dott.ssa Laura Merlini;
3. di trasmettere la presente deliberazione al Nucleo aziendale per la Ricerca Clinica di questa Azienda ULSS e al Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza;
4. di precisare che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH di buona pratica clinica;
5. di pubblicare la presente delibera all’albo on line.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(per il dr. Salvatore Barra – dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
