



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 1086

DEL 03/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura Sperimentazioni cliniche Soc Clinica Ematologica e Soc Clinica Medica

OGGETTO: Chiusura Sperimentazioni cliniche Soc Clinica Ematologica e Soc Clinica Medica

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;
- D.M. 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO che, ai sensi della normativa sopra citata, sono stati approvati i seguenti studi:

a) SOC CLINICA EMATOLOGICA

Decreto del Direttore generale n. 260 del 28.03.2013: Studio clinico sponsorizzato Protocollo AZA-MDS-003 dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppia cecità, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale somministrata insieme alla miglior terapia di supporto con il placebo somministrato insieme alla migliore terapia di supporto a soggetti con anemia trasfusione-dipendente e trombocitopenia causate da sindromi mielodisplastiche a più basso rischio secondo l'IPSS", Promotore: Celgene Corporation CRO: PPD Italy Srl, Sperimentatore Principale: Dott.ssa Anna Candoni;

b) SOC CLINICA MEDICA

Decreto del Direttore generale n. 847 del 11.10.2019: Studio clinico sponsorizzato Protocollo 20170625 dal titolo "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'impatto di evolocumab sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti

ad alto rischio cardiovascolare senza anamnesi pregressa di infarto miocardico o ictus”, Promotore Amgen Inc., Sperimentatore Principale Prof. Leonardo Alberto Sechi;

DATO ATTO che, il Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 22.06.2021 ha approvato le notifiche delle chiusure, come da protocollo agli atti, n. 25223/P/GEN/ARCS del 29.06.2021;

CONSIDERATO che stante, quanto sopra rilevato, si può procedere alla chiusura formale degli studi;

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa, che qui, integralmente, si richiamano:

- 1) di approvare le chiusure degli studi clinici sopra elencati;
- 2) di trasmettere alle Strutture competenti il presente atto per gli eventuali conseguenti adempimenti di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Responsabile della Struttura
Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 03/08/2021 09:55:21

IMPRONTA: 17AE9F958D2818A0E47CFE4E8F35AD26E8825A3889695956AAA84BD54DD95828
E8825A3889695956AAA84BD54DD958288ACCEEB6F4F9567122747EA8A07FA3D0
8ACCEEB6F4F9567122747EA8A07FA3D03D84B1EFE1F93C2A87C91B99777B7570
3D84B1EFE1F93C2A87C91B99777B7570EBC2C784094A7E154E834CB480E28615