



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo  
dott.ssa Ilaria Venturini

**N. 2282**

**DEL 28/11/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Chiusura sperimentazione clinica - codice protocollo "20289 - NAVIGATE" - studio profit di fase II - interventistico con farmaco - SOC Oncologia - Sperimentatore Principale Dott. Silvio Ken Garattini

OGGETTO: Chiusura sperimentazione clinica - codice protocollo "20289 - NAVIGATE" - studio profit di fase II - interventistico con farmaco - SOC Oncologia - Sperimentatore Principale Dott. Silvio Ken Garattini

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. 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 del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;

**PRESO ATTO** che, ai sensi della normativa sopra citata, con decreto del Direttore generale n. 397 del 16.04.2021 è stato approvato lo studio presentato da Medpace Italy Srl, in nome proprio e per conto di Bayer Consumare Care AG, codice protocollo "20289 - NAVIGATE" , titolo "Studio di Basket Fase II sull'inibitore orale di TRK, Larotrectinib, in soggetti con tumori positivi per fusioni NTRK", numero EudraCT 2015-003582-28, studio profit, interventistico con farmaco, da svolgersi presso SOC Oncologia, Sperimentatore Principale dott. Silvio Ken Garattini;

**VISTA** la comunicazione del promotore BAYER S.p.A. di chiusura sperimentazione clinica al P.I. dott. Garattini del 02.08.2023 , ad AIFA e al Comitato Etico del Centro Coordinatore Istituto Europeo di Oncologia di Milano del 11.04.2023, dove è riportata come data di chiusura anticipata per l'Italia il 28.03.2023;

**DATO ATTO** che, il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia ha notificato la chiusura dello studio come da protocollo agli atti, con riferimento alla trasmissione delle Prese d'atto ASU FC per seduta 02.05.2023, riferimento GENARCS-GEN-2023-0014549-A;

**CONSIDERATO** che stante, quanto sopra rilevato, si può procedere alla chiusura formale dello studio;

### **DETERMINA**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

- 1) approvare la chiusura dello studio clinico;
- 2) 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  
dott.ssa Ilaria Venturini

**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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 28/11/2023 12:52:19

IMPRONTA: 6A59777FB4E4F8DE424953580B0F6747F756795302649E1AA0008C88F3591538  
F756795302649E1AA0008C88F359153828BD905E4B0F1696D46F60E753987A60  
28BD905E4B0F1696D46F60E753987A607D6356C785B4C7D67153C64771B2524F  
7D6356C785B4C7D67153C64771B2524FA260692A1CF9ED5215B9C2B34361BB23