



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Samantha Gomboso

N. 790

DEL 07/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura sperimentazione clinica titolo: "non-INTERventional Study on Pulmonary artERial hypertension patients treated with maCiTentan and/or selexipag: experience from an Italian cOhort (INSPECTIO)" – codice protocollo "67896049PAH4009" - profit – Soc Clinica Reumatologica – Sperimentatore principale dr.ssa Emma Di Poi

OGGETTO: Chiusura sperimentazione clinica titolo: "non-INTerventional Study on Pulmonary artErial hypertension patients treated with maCiTentan and/or selexipag: experience from an Italian cOhort (INSPECTIO)" – codice protocollo "67896049PAH4009" - profit – Soc Clinica Reumatologica – Sperimentatore principale dr.ssa Emma Di Poi

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buonapratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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;
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";

PRESO ATTO che, ai sensi della normativa sopra citata, è stata approvata con Decreto del Direttore Generale n. 1155 del 04.11.2021, la sperimentazione clinica profit dal titolo: "non-INTerventional Study on Pulmonary artErial hypertension patients treated with maCiTentan and/or selexipag: experience from an Italian cOhort (INSPECTIO)" – codice

protocollo "67896049PAH4009" - profit - Soc Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale dr.ssa Emma Di Poi Promotore: Janssen-Cilag Spa, da svolgersi presso SOC Clinica Reumatologica, Sperimentatore Principale: dr. Salvatore De Vita;

VISTA la notifica di emendamento sostanziale da parte della LB Research, a nome e per conto del promotore Janssen-Cilag Spa, al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, con l'indicazione di conclusione anticipata dello studio in data 29 febbraio 2024;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 non procederà con successiva presa d'atto;

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

DETERMINA

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

- 1) di approvare la chiusura dello studio clinico profit sopra indicato;
- 2) di trasmettere alla Struttura competente il presente atto per gli eventuali conseguenti adempimenti di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Responsabile della Struttura
Gestione Ricerca e Sviluppo
Samantha Gomboso

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: SAMANTHA GOMBOSO

CODICE FISCALE: GMSNT72M55C817W

DATA FIRMA: 07/05/2024 08:44:34

IMPRONTA: 18C5303991D5EB870269C76E259D63B31834DDBA10944EB69CF239F671D0B404
1834DDBA10944EB69CF239F671D0B40496D0F892C98DA5D5663E5DEE4D99D721
96D0F892C98DA5D5663E5DEE4D99D721BCE7F7435F4146B947325FB3ED4BAC81
BCE7F7435F4146B947325FB3ED4BAC810B58A9EE535E9BAEA41BC09FD9D236FB