



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 719

DEL 13/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura Sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Clinica Ortopedica e la
Soc Clinica Reumatologica

OGGETTO: Chiusura Sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Clinica Ortopedica e la Soc Clinica Reumatologica

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 ORTOPEDICA

1. Decreto del Direttore generale n. 717 del 05.09.2019: Studio clinico sponsorizzato Protocollo MDIA/01 "Open-label, randomised, multicenter, prospective investigation to evaluate the clinical effectiveness and safety of an Hyaluronic Acid gel (ABIO 32/18) after intra-articular injections in patients with knee osteoarthritis (OA) " - "Indagine clinica prospettica, multicentrica, randomizzata, in aperto per valutare l'efficacia clinica e la sicurezza di un gel di Acido Ialuronico (ABIO 32/18) dopo iniezione intra-articolare in pazienti affetti da osteoartrosi (OA) del ginocchio" Promotore: Abiogen Pharma SpA; CRO LB Research Srl; Sperimentatore Principale prof. Araldo Causero;

b) SOC CLINICA REUMATOLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 815 del 23.07.2021: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CCFZ533B2201E1 "A TWINSS extension trial to evaluate the safety and tolerability of CFZ533 (iscalimab) at two dose levels administered subcutaneously in patients with Sjögren's Syndrome" EudraCT: 2020-001942-20; Promotore Novartis Farma SpA; CRO Opis Srl; Sperimentatore responsabile; Prof. Salvatore De Vita;

DATO ATTO che, il Comitato Etico Unico Regionale ha approvato le notifiche di chiusura, come da protocollo agli atti:

- a) 1. n. 16798/P/GEN/ARCS del 02.05.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 26.04.2022_parte 2;
- b) 1. n. 16798/P/GEN/ARCS del 02.05.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 26.04.2022_parte 2;

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: 13/05/2022 11:59:07

IMPRONTA: 04BF3F3670932E75A5BF9A6A33823215899E0D355BDBC8C1082085CAB2A38000
899E0D355BDBC8C1082085CAB2A38000434FEC310DECB53B4A833B6A12CB5AAC
434FEC310DECB53B4A833B6A12CB5AACC0EDBD0623F54F1A7FE1B2F0A5AB34C9
C0EDBD0623F54F1A7FE1B2F0A5AB34C950C8382C78BBE4F0CD0262B799A20798