



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 1417

DEL 14/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione chiusure sperimentazioni cliniche

OGGETTO: Autorizzazione chiusure sperimentazioni cliniche

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 OCULISTICA

1. Decreto del Direttore generale n. 965 del 01.10.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CHL.3/01-2019/M "Studio clinico prospettico, randomizzato con valutatore in cieco volto a determinare e confrontare l'efficacia clinica della Cloroprocaina 3% gel e della Tetracaina 0.5% gocce oculari come anestetico topico nell'intervento chirurgico di facoemulsificazione" EudraCT: 2019-001660-30 - Promotore: Sintetica SA CRO: L.N. AGE SRL - Centro coordinatore: Azienda Ospedaliera di Perugia; Sperimentatore Responsabile: Prof. Paolo Lanzetta SOC Clinica Oculistica;

b) SOC CLINICA UROLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 393 del 16.05.2019: Studio clinico sponsorizzato Protocollo: 18I-SDF01 - RABESTROM "Sildenafil orodispersibile film patient-centred experience in the treatment of erectile dysfunction: an observational, prospective, multicentre cohort study" - "Esperienza centrata sul paziente con Sildenafil film orodispersibile nel trattamento della disfunzione erettile: uno studio di coorte osservazionale, prospettico, multicentrico"; Promotore: IBSA Institut Biochimique SA; CRO: CROS NT SRL; Centro coordinatore A.O.U. Federico II di Napoli; Sperimentatore Responsabile: Dott. Gianluca Giannarini;

c) DPT DI ONCOLOGIA

1. Decreto del Direttore generale n. 173 del 06.03.2014: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CMEK162B2301 "Studio in 2 parti, di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, con LGX818 in associazione a MEK162 versus vemurafenib e LGX818 in monoterapia in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione

BRAF V600" Promotore: Array BioPharma Inc. CRO: PPD Italy Srl; Centro coordinatore nazionale: IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli; Sperimentatore Responsabile: Dott. Alessandro Minisini;

2. Decreto del Direttore generale n. 123 del 15.02.2021: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo Studio PACT-31 "PACT31-OINC TRIAL. PAXG Out IN the Country"; Promotore: Ospedale S. Raffaele di Milano; Sperimentatore responsabile: Dott. Giovanni Gerardo Cardellino;
3. Decreto del Direttore generale n. 69 del 30.01.2015: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CRAD001JIT36T - MAIN-A "MAINtenance Afinitor: A randomized trial comparing maintenance Aromatase Inhibitors (AIs) + everolimus (Afinitor) vs. AIs in patients with HR+ metastatic breast cancer with disease control after first line chemotherapy" Studio MAIN-A; EudraCT: 2013-004153-24 - Fase dello studio: III; Promotore: Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche Università degli Studi di Padova; CRO: Istituto Oncologico Veneto U.O. Sperimentazioni cliniche e biostatistica; Centro coordinatore: IRCCS Istituto Oncologico Veneto di Padova; Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Claudia Andreetta;
4. Decreto del Direttore generale n. 769 del 30.09.2015: Studio clinico sponsorizzato Protocollo MK3475-061 " Studio clinico randomizzato in aperto di fase 3 di Pembrolizumab (MK3475) verso Paclitaxel in soggetti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in fase avanzata, che sono in progressione dopo un trattamento di prima linea con platino e fluoropirimidina" EudraCT: 2014-005241-45 - Promotore: Merck Sharp & Dohme Corp; Sperimentatore responsabile: Dott. Giovanni Gerardo Cardellino;

d) SOS EPATOLOGIA E TRAPIANTI DI FEGATO

1. Decreto del Direttore generale n. 129 del 18.02.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo XL184-312 "Studio di fase 3 controllato, randomizzato di Cabozantinib (XL184) in associazione con Atezolizumab rispetto a Sorafenib in soggetti con carcinoma epatocellulare avanzato che non sono stati sottoposti a precedente terapia antitumorale sistemica"; Promotore: Pharmaceutica Research Associates Italy Srl; CRO: Exelis Inc; Sperimentatore responsabile: Dott. Pierluigi Toniutto;

e) SOC CLINICA EMATOLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 400 del 09.05.2012: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo BeEAM2011 - "Studio multicentrico di fase II per valutare la sicurezza e l'efficacia di Bendamustina, Etoposide, Citosina Arabinoside, Melphalan come regime di condizionamento al trapianto di cellule staminali emopoietiche autologhe in pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin B aggressivo

resistente/ricaduto"; Promotore: Ematologia e Centro Trapianti dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (AORMN)/Presidio San Salvatore di Pesaro; Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Francesca Patriarca;

f) SOC ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE DEL METABOLISMO

1. Decreto del Direttore generale n. 6 del 10.01.2018: Studio clinico sponsorizzato Protocollo H9X-MC-B016 - (TROPHIES)- Studio osservazionale multicentrico, prospettico, sponsorizzato, condotto nel mondo reale degli esiti sanitari con dulaglutide e liraglutide in pazienti affetti da diabete di tipo 2 intitolato "The Real-World Observational, Prospective Study of Health Outcomes with Dulaglutide and Liraglutide in Type 2 Diabetes Patients "; Promotore Eli Lilly and Company, Indianapolis, USA; Sperimentatore Responsabile Dott. Franco Grimaldi;

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

- a) 1. n.34097/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 03.08.2021_parte 1;
- b) 1. n.34098/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 03.08.2021_parte 2;
- c) 1. n.34098/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 03.08.2021_parte 2;
- c) 2. n.34098/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 03.08.2021_parte 2;
- c) 3. n.34098/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 03.08.2021_parte 2;
- c) 4. n.35256/P/GEN/ARCS del 22.09.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 14.09.2021;
- d) 1. n.34099/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 03.08.2021_parte 3;
- e) 1. n.34100/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 03.08.2021_parte 4;
- f) 1. n.34101/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 03.08.2021_parte 5;

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: 14/10/2021 12:47:59

IMPRONTA: 09D6E967C60C3251701E1686EE057CDD599384B3BE0820A5925F453ACD9CA158
599384B3BE0820A5925F453ACD9CA158F93DF92323147E6C3ADED68D0E2F4820
F93DF92323147E6C3ADED68D0E2F48203E7596E4F4AD5F9E14843225C721587E
3E7596E4F4AD5F9E14843225C721587EF2B0653168AA534CBF5BD963D8380F5A