



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 1284

DEL 21/09/2021

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 CARDIOLOGIA

- Decreto del Direttore generale n. 1168 del 18.11.2020: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo BLITZ-COVID19 "Studio osservazionale multicentrico sull'epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) italiane ai tempi del Covid19" - "Epidemiology of the hospitalizations in the Italian Coronary Care Unit network at the time of Covid19" Promotore Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus; Sperimentatore responsabile Dr.ssa Marzia De Biasio;

b) SOC CLINICA DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE

- Decreto del Direttore generale n. 333 del 01.04.2021: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo COVID-SURGERY SIAARTI - Studio osservazionale prospettico multicentrico "Valutazione dello stato d'ansia nei pazienti chirurgici in corso di pandemia da SARS-COV-2" - Promotore e centro coordinatore nazionale: Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" di Palermo; Sperimentatore responsabile: Prof. Luigi Vetrugno;

c) SOC CHIRURGIA GENERALE PO DI LATISANA E PALMANOVA

- Decreto del Direttore generale n. 960 del 01.10.2020: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo CO.L.DAY.S. "Colecistectomia Laparoscopica in DAY Surgery" Promotori: Dott. Paolo Federico Corona (Chirurgia Generale - Casa di Cura Madonna del Rimedio di Oristano) e Dott. Nicola Cillara (UOC Chirurgia Generale Ospedale SS. Trinita di Cagliari - ATS Sardegna) Sperimentatore responsabile: Dott.ssa Roberta Piccolo;

d) SOC CLINICA REUMATOLOGICA

- Decreto del Direttore generale n. 276 del 28.03.2018: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo IRFMN-RA-6453 - Studio RAFTING "Studio clinico randomizzato controllato in aperto di confronto tra tocilizumab verso anti-TNF e identificazione di possibili biomarcatori di risposta specifica in pazienti con artrite reumatoide e risposta inadeguata a primo anti-TNF - Studio RAFTING" Promotore Società Italiana di Reumatologia (SIR) di Milano, tramite l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano; Sperimentatore Responsabile Prof. Salvatore De Vita;

e) DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

- Decreto del Direttore generale n. 311 del 17.08.2016: Studio clinico sponsorizzato Protocollo I4T-MC-JVDD - Studio osservazionale multicentrico prospettico sponsorizzato sulla sicurezza post-autorizzazione (PASS) con il farmaco RAMUCIRUMAB "Safety and Effectiveness of Ramucirumab in Patients with Advanced Gastric Cancer in the European Union and North America: A Prospective Observational Registry" - Promotore: Eli Lilly and Company CRO: Quintiles Sarl Sperimentatore responsabile: Dott. Giovanni Cardellino;

f) SOC CLINICA REUMATOLOGICA

- Decreto del Direttore generale n.718 del 30.08.2017: Studio clinico sponsorizzato Protocollo: GO-BEYOND "Studio osservazionale prospettico per valutare la reale efficacia del golimumab (GLM) nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide

(RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -i) - GO-BEYOND-Italy" Promotore MSD Italia Srl CRO YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente Srl; Sperimentatore Responsabile prof. Salvatore De Vita;

g) SOS EPATOLOGIA E TRAPIANTI DI FEGATO

- Decreto del Direttore generale n. 388 del 14.05.2015: Studio clinico sponsorizzato Protocollo M14-423 "Studio multicentrico in aperto finalizzato alla valutazione degli esiti a lungo termine della terapia con ABT-450/ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) e ABT-333 con o senza ribavirina (RBV) negli adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) di genotipo 1 (TOPAZI)" Promotore: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; CRO: PPD Italy Srl; Sperimentatore responsabile: Dott. Pierluigi Toniutto;

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

- a) n.30320/P/GEN/ARCS del 06.08.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 03.08.2021_parte 1;
- b) n.29481/P/GEN/ARCS del 31.07.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 20.07.2021_parte 1;
- c) n.29481/P/GEN/ARCS del 31.07.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 20.07.2021_parte 1;
- d) n.29481/P/GEN/ARCS del 31.07.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 20.07.2021_parte 1;
- e) n.29481/P/GEN/ARCS del 31.07.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 20.07.2021_parte 1;
- f) n.29481/P/GEN/ARCS del 31.07.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 20.07.2021_parte 1;
- g) n.30321/P/GEN/ARCS del 06.08.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 03.08.2021_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: 21/09/2021 13:37:50

IMPRONTA: 67B594F430180095731F8F609126A20F4CDD7D39FC9975752012200C5739B5B5
4CDD7D39FC9975752012200C5739B5B571CCDE78656D190078D25B5408C7EB94
71CCDE78656D190078D25B5408C7EB945DE95BC415AC2ED1F2C40A02D1134E15
5DE95BC415AC2ED1F2C40A02D1134E1597E6AE77FB86C5F6FBB660D10F0B751