



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 289

DEL 04/03/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura Sperimentazioni cliniche in corso presso il Dpt di Oncologia, la Soc Clinica Reumatologica, la Soc Clinica di Malattie Infettive e la Soc Accreditamento, gestione del rischio clinico e valutazione delle performance sanitarie

OGGETTO: Chiusura Sperimentazioni cliniche in corso presso il Dpt di Oncologia, la Soc Clinica Reumatologica, la Soc Clinica di Malattie Infettive e la Soc Accreditamento, gestione del rischio clinico e valutazione delle performance sanitarie

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) **DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA**

1. Decreto del Direttore generale n. 288 del 17.03.2021: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CP-MGAH22-06 "Sperimentazione di fase II/III per valutare margetuximab in combinazione con INCMGA00012 e chemioterapia o MGD013 e chemioterapia in pazienti con tumore gastrico e della giunzione gastroesofagea HER2-positivo, naïve al trattamento, metastatico o localmente avanzato" EudraCT: 2019-004699-21; Promotore Macrogenics, Inc.; CRO: Pharmaceutical Research Associates Italy Srl; Sperimentatore responsabile: Dott. Giovanni Gerardo Cardellino;

b) **SOC CLINICA REUMATOLOGICA**

1. Decreto del Direttore generale n. 565 del 16.06.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo DV0005 "Studio multicentrico, osservazionale, di follow-up clinico post-vendita in pazienti con RA, PsA, o axSpA per valutare l'esperienza del paziente con il dispositivo Cimzia Ava o altri dispositivi per autoiniezione di bloccanti del TNF"; Promotore UCB Biopharma Srl; CRO: Acromion GmbH Sperimentatore responsabile: Prof. Salvatore De Vita;

c) **SOC CLINICA DI MALATTIE INFETTIVE**

1. Decreto del Direttore generale n. 733 del 02.07.2021: Studio clinico sponsorizzato Protocollo BPR-CS-009 "Studio randomizzato, in doppio cieco e multicentrico volto a stabilire l'efficacia e la sicurezza di

ceftobiprolo medocaril rispetto a daptomicina nel trattamento della batterimia sostenuta da Staphylococcus aureus, endocardite infettiva compresa"; EudraCT: 2017-001699-43 Promotore Basilea Pharmaceutica International Ltd; CRO: PSI CRO Italy Srl; Sperimentatore responsabile: Prof. Carlo Tascini;

d) SOC ACCREDITAMENTO, GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE SANITARIE

1. Decreto del Direttore generale n. 654 del 11.06.2021: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo IT-SVEST_FVG "Indagine trasversale sull'esperienza della second victim e sui programmi di supporto nelle Aziende Sanitarie e negli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico del Friuli Venezia Giulia"; Promotore ASU FC; Sperimentatore responsabile: Dott.ssa Rosanna Quattrin;

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

- a) 1. n.6808/P/GEN/ARCS del 18.02.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 15/02/2022_parte 1;
- b) 1. n.6809/P/GEN/ARCS del 18.02.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 15/02/2022_parte 2;
- c) 1. n.6808/P/GEN/ARCS del 18.02.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 15/02/2022_parte 1;
- d) 1. n.6809/P/GEN/ARCS del 18.02.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 15/02/2022_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: 04/03/2022 13:47:52

IMPRONTA: 6D12418F6D5A0A80B39A22257107AF06E669A18926C47F6E2EC9224861DD7EDA
E669A18926C47F6E2EC9224861DD7EDAA3ECD264A92DC918D3B5AE2BDE752DD1
A3ECD264A92DC918D3B5AE2BDE752DD1B52542334D7174E96EE199D3223768E0
B52542334D7174E96EE199D3223768E02943056380A10E35F86040A9D91B02B7