



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 591 del 21 aprile 2021*

**N. 579**

**DEL 21/05/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

CHIUSURE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

## OGGETTO: CHIUSURE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

**PRESO ATTO** che sono in corso i seguenti studi clinici sponsorizzati:

### 1) SOC CLINICA OCULISTICA

- Studio clinico sponsorizzato Protocollo CRTH258AIT01 dal titolo "Studio EAGLE: evidenza dell'utilizzo degli anti-VEGF nella pratica clinica – Studio di coorte retrospettivo su dati secondari in Italia – Revisione di documentazione clinica" Promotore: Novartis Farma SpA CRO: Opis Srl, giusto Decreto del Direttore generale n. 127 del 14.02.2019, Sperimentatore Principale: Prof. Paolo Lanzetta;

### 2) SOC CLINICA MALATTIE INFETTIVE

- Studio clinico osservazionale retrospettivo sponsorizzato Protocollo SPECTRA Codice ID VEAP 4549 dal titolo "Studio sui modelli di prescrizione e l'efficacia di Ceftolozano/Tazobactam: analisi del mondo reale" Promotore Merck Sharp & Dohme Corp CRO Icon Plc, giusto Decreto del Direttore generale n. 124 del 14.02.2019, Sperimentatore Principale Prof. Carlo Tascini;

### 3) DPT DI ONCOLOGIA

- Studio clinico sponsorizzato BI 1200.55 con il farmaco Afatinib dal titolo "BI 1200.55 Studio in aperto con afatinib nel trattamento di pazienti naïve (in prima linea) o precedentemente trattati con chemioterapia affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico portatori di mutazioni EGFR" Promotore Boehringer Ingelheim Italia SpA, giusto Decreto del Direttore generale n. 687 del 08.08.2012, Sperimentatore Principale Dott.ssa Simona Rizzato;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Unico Regionale ha approvato le notifiche delle chiusure degli studi sopra elencati;

**VERIFICATO** che non si sono generate spese aggiuntive rispetto alla normale gestione del paziente e che, conseguentemente, non si sono verificati oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale così come previsto dalla normativa vigente in materia;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SOC Gestione Ricerca e sviluppo FF nel proporre il presente atto attestata la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente,

stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento, in servizio c/o la struttura SOC Gestione Ricerca e sviluppo;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo f.f., del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f. per le rispettive competenze;

## **D E C R E T A**

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

- 1) di approvare le chiusure degli studi clinici sponsorizzati e non sponsorizzati come sopra elencati;
- 2) di dare atto che non si sono generate spese aggiuntive rispetto alla normale gestione del paziente e che, conseguentemente, non si sono verificati oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale così come previsto dalla normativa vigente in materia;
- 3) di procedere, laddove previsti compensi per l'attività di sperimentazione, al necessario controllo contabile al fine di porre in essere tutti gli atti conseguenti.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo Facente Funzioni  
**dott.ssa Ilaria Venturini**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 21/05/2021 13:06:10

IMPRONTA: 474E083583474D52BC464C3276055B77EAF288E7A978749B1E2B80CC6929A738  
EAF288E7A978749B1E2B80CC6929A7386135E9C6334AC8EAE0399C1867F4E70C  
6135E9C6334AC8EAE0399C1867F4E70CD62FA2C5F945FA4D34E0A8C66C98FC1C  
D62FA2C5F945FA4D34E0A8C66C98FC1C5DF28B09F1FEAA512EE7F9363E72DC60

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/05/2021 14:36:24

IMPRONTA: 3687FE092D5CD50A5CF8DBC602CC4D7BF51EB6A898CF655F171C2E075DAEAB4E  
F51EB6A898CF655F171C2E075DAEAB4E044A1940BC0A7191DC43CA4B2E4EB182  
044A1940BC0A7191DC43CA4B2E4EB1827187A998036A2A530F9965F52806A4EC  
7187A998036A2A530F9965F52806A4ECA6E0244AAB85EA08E97D1A116DF684CB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/05/2021 15:56:06

IMPRONTA: 2027D21752586EA748027AE8E30F99A72D733E35E4F12476BF2F454F75D20CBB  
2D733E35E4F12476BF2F454F75D20CBB9D59DE32D2F842A3B8A463A356B8398  
D9D59DE32D2F842A3B8A463A356B83988EB32BD8939B86C1ACC240581991F353  
8EB32BD8939B86C1ACC240581991F35364B912AF034496CD7E2A6A32E918B99B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/05/2021 20:02:44

IMPRONTA: 20E8C680C7008A1320E85ECC2F1F8A07C051AAC01FCA23FC7A6B1C721F509C22  
C051AAC01FCA23FC7A6B1C721F509C228B506162ED79B7DC5DAB739E3ACAEC06  
8B506162ED79B7DC5DAB739E3ACAEC062F6E98D60EF8454DBDA416FBDFAF5875  
2F6E98D60EF8454DBDA416FBDFAF5875664B74B0A965667983BDA3063BA167ED