



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA
Gestione Amministrativa Ricerca,
Sperimentazioni e Progetti Finanziati**

N. 203

DEL 02/02/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura studio profit, interventistico con farmaco, codice Protocollo D9075C00001- SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Francesco Cortiula.

OGGETTO: Chiusura studio profit, interventistico con farmaco, codice Protocollo D9075C00001- SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Francesco Cortiula.

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

PREMESSO che, ai sensi della normativa all'epoca vigente, è stata approvata con Decreto n. 251 del 09.03.2023, la sperimentazione clinica profit, Promotore AstraZeneca S.p.A., dal titolo: "*Studio internazionale di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, su Durvalumab con Domvanalimab (AB154) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non resecabile e localmente avanzato (stadio III) che non hanno progredito dopo la chemioradioterapia concomitante definitiva a base di platino (PACIFIC-8).*" - codice Protocollo D9075C00001 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, attualmente diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

VISTA la comunicazione, da parte del Promotore, datata 02.07.2025, della chiusura anticipata della sperimentazione in oggetto presso il centro per decisione del Promotore a causa della "mancata inclusione di pazienti" (prot. n. 104016 del 04.07.2025);

VISTO la comunicazione di chiusura studio presso il Centro in data 02.07.2025, del Dott. Francesco Cortiula, Sperimentatore Principale, datata 05.01.2026 (prot. n. 8654 del 19.01.2026);

CONSIDERATO che stante, quanto sopra rilevato, si può procedere alla chiusura formale dello studio;

DETERMINA

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

1. approvare la chiusura della la sperimentazione clinica profit, dal titolo: *"Studio internazionale di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, su Durvalumab con Domvanalimab (AB154) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non resecabile e localmente avanzato (stadio III) che non hanno progredito dopo la chemioradioterapia concomitante definitiva a base di platino (PACIFIC-8)."* - codice Protocollo D9075C00001 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, attualmente diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;
2. trasmettere alla Struttura competente il presente atto per gli eventuali conseguenti adempimenti di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Responsabile della Struttura
Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti Finanziati
Samantha Gomboso

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti Finanziati
--

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: SAMANTHA GOMBOSO

CODICE FISCALE: GMBSNT72M55C817W

DATA FIRMA: 02/02/2026 14:24:23

*IMPRONTA: 379EF5D1BE9E442437304D2A9AA7E674639DEC902D812C50CA8C9EEABAE74B53
639DEC902D812C50CA8C9EEABAE74B5307ACECD2FF32FC4E740C1D917EBC68C8
07ACECD2FF32FC4E740C1D917EBC68C81362E44A4D30EDF35E0DF09BB905EF7F
1362E44A4D30EDF35E0DF09BB905EF7F55AB7A9022FE66159EDCB83D54E36377*