



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 1019

DEL 21/07/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura Sperimentazioni cliniche in corso presso la Sos di Dpt Epatologia e Trapianto di Fegato, la Soc Cardiologia e la Soc Clinica Ematologica

OGGETTO: Chiusura Sperimentazioni cliniche in corso presso la Sos di Dpt Epatologia e Trapianto di Fegato, la Soc Cardiologia e la Soc Clinica Ematologica

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";
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";

PRESO ATTO che, ai sensi della normativa sopra citata, sono stati approvati i seguenti studi:

a) SOS DI DPT EPATOLOGIA E TRAPIANTI DI FEGATO

1. Decreto del Direttore generale n. 75 del 28.01.2022: Studio clinico sponsorizzato Protocollo AXA1665-101 "Sperimentazione di fase 2, multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, volta a valutare l'efficacia e la sicurezza di AXA1665 in soggetti con cirrosi epatica e precedente encefalopatia epatica manifesta (EMMPower)" EudraCT 2020-005969-13 Promotore: Axcella Health Inc CRO Medpace Italy Srl; Sperimentatore Principale Prof. Pierluigi Toniutto;

b) SOC CARDIOLOGIA

1. Decreto del Direttore generale n. 1067 del 21.10.2010: Studio clinico osservazionale sponsorizzato Protocollo DSE-HCL-01-19 "Trattamento di pazienti dislipidemici ad alto e ad altissimo rischio per la prevenzione di eventi cardiovascolari in Europa - studio osservazionale multinazionale (SANTORINI)" Promotore: Daiichi Sankyo Europe GmbH; CRO: Hippocrates Research Srl; Sperimentatore responsabile: Dott. Claudio Fresco;

c) SOC CLINICA EMATOLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 1024 del 01.10.2021: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo GIMEMA EMATO0321 "Uso di Anticorpi Monoclonali Neutralizzanti per il trattamento del COVID-19 nei pazienti con Neoplasie Ematologiche " Promotore: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus; Sperimentatore Principale Dott.ssa Anna Candoni;

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

- a) 1. n. 26053/P/GEN/ARCS del 11.07.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 05.07.2022_parte 1;
- b) 1. n. 26053/P/GEN/ARCS del 11.07.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 05.07.2022_parte 1;
- c) 1. n. 26053/P/GEN/ARCS del 11.07.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 05.07.2022_parte 1;

CONSIDERATO che stante, quanto sopra rilevato, si può procedere alla chiusura formale degli studi;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

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: 21/07/2022 17:28:04

IMPRONTA: 4B36A3E78FC33B9CB8DA9225A05382DE3967B2D818EDF0C6947FA15F5AAA37C5
3967B2D818EDF0C6947FA15F5AAA37C5ABF53A783ED6E29180D0B633BB7309D2
ABF53A783ED6E29180D0B633BB7309D2014B407BFEAC6A49929B13164D6BC891
014B407BFEAC6A49929B13164D6BC891AC1F42C87C48E8A3B2768C03AE41E040