ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Massimo Braganti

nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019

N. 1170 **DEL 18/11/2020**

AVENTE AD OGGETTO:

CHIUSURE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: CHIUSURE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT

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

1. SOC CLINICA EMATOLOGICA

a) Studio clinico sponsorizzato Protocollo INCB 39110-301 GRAVITAS, Promotore INCYTE Corporation, giusto Decreto del Direttore generale n. 457 del 27.04.2018, Sperimentatore Principale: Dott.ssa Francesca Patriarca;

b) Studio clinico sponsorizzato Protocollo MK5592-069, Promotore Merck Sharp & Dohme Corp, giusto Decreto del Direttore generale n. 656 del 31.07.2013, Sperimentatore Principale: Dott.ssa Anna Candoni;

2. SOC CARDIOLOGIA

a) Studio clinico sponsorizzato, Protocollo SOLOIST_EFC15156, Promotore: Lexicon Pharmaceuticals, Inc, giusto Decreto del Direttore generale n. 454 del 06.06.2019, Sperimentatore Principale: dott. Stefano Poli;

3. SOC CLINICA REUMATOLOGICA

a) Studio clinico sponsorizzato, Protocollo CAIN457FIT06, Promotore: Novartis Farma SpA, giusto Decreto del Direttore generale n. 976 DEL 31.10.2018, Sperimentatore Principale: prof. Salvatore De Vita;

b) Studio clinico sponsorizzato, Protocollo 201842, Promotore: GlaxoSmithKline SpA, giusto Decreto del Direttore generale n. 202 del 08.03.2017, Sperimentatore Principale: dott.ssa Saviana Gandolfo;

4. SOC CLINICA OCULISTICA

a) Studio clinico sponsorizzato, Protocollo KSI-CL-102, Promotore: Kodiak Sciences Inc, giusto Decreto del Direttore Generale n. 403 del 22.04.2020, Sperimentatore Principale: prof. Paolo Lanzetta;

DATO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale ha approvato le notifiche delle chiusure degli studi sopra elencati come da documentazione conservata agli atti;

VERIFICATO attraverso i Direttori delle SOC sopra elencate, nonché dalla documentazione agli atti, 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 nel proporre il presente atto attesta 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, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari 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 come sopra elencati;

2) di dare atto, attraverso i Direttori delle SOC sopra citate, nonché dalla documentazione agli atti, 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
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON
CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S
DATA FIRMA: 18/11/2020 14:21:07
IMPRONTA: 8387545271AAEEB5EBD58C1364F8E5647086CB7265D71C5F9E43F1543F0EDDD2
7086CB7265D71C5F9E43F1543F0EDDD2AD1F4427B6BFE36285D1217DD6C945E1
AD1F4427B6BFE36285D1217DD6C945E1F65726F3C4D7E7D80651363F151134F0
F65726F3C4D7E7D80651363F151134F034D763E4485E8923DC4D83CCB48F729B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 18/11/2020 14:41:51
IMPRONTA: 4662E3ECA8EE68A57E67EB0B96A82F600272BBD4EF3AB05387F5FC21BD2479F0
0272BBD4EF3AB05387F5FC21BD2479F0B85A5593E8E1A7CB5A5F6113171C0768
B85A5593E8E1A7CB5A5F6113171C0768392CAD506BA5440EC7F4E2F6331D9EA0
392CAD506BA5440EC7F4E2F6331D9EA0C98135991A4DC374EC1DC13B1E337869

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 18/11/2020 18:51:34
IMPRONTA: 696954F8F68260BBF0E56F2D3D40C38F0A862C6C3549CC482DA0843306E9C02B
0A862C6C3549CC482DA0843306E9C02B0E7DA2E5277E2BD4A02B285C611C1F44
0E7DA2E5277E2BD4A02B285C611C1F44825022DEA6E9F4EE7A07E5DE4D569FFC
825022DEA6E9F4EE7A07E5DE4D569FFCC316AEB909D935D68EE5275B20EAD970

NOME: MASSIMO BRAGANTI
CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G
DATA FIRMA: 19/11/2020 09:51:42
IMPRONTA: 216DEBDB0EF5C11BC91C9A94B440F776D8F29BBD2726F9704C6FCACDE6BEF79D
D8F29BBD2726F9704C6FCACDE6BEF79DB48078BD1E5611423CB10BFA445AD6CC
B48078BD1E5611423CB10BFA445AD6CC907C0514EF23DB55FA7C9D6EFB143047
907C0514EF23DB55FA7C9D6EFB143047DBE383BFC3ECEE077029647774948615