



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**
Gestione Ricerca e Sviluppo
Samantha Gomboso

N. 730

DEL 23/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura Studio clinico codice protocollo "EMN-COVID" - no profit -
osservazionale senza farmaco - Soc Clinica Ematologica - Sperimentatore
principale dr.ssa Francesca Patriarca

OGGETTO: Chiusura Studio clinico codice protocollo "EMN-COVID" – no profit – osservazionale senza farmaco - Soc Clinica Ematologica – Sperimentatore principale dr.ssa Francesca Patriarca

RICHIAMATA la principale 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;
- Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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;
- 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, è stato approvato con Decreto del Direttore Generale n. 519 del 05.05.2024, lo studio clinico dal titolo: "An European prospective and retrospective observational study", codice protocollo EMN-COVID, studio no profit, osservazionale senza farmaco, Promotore:

Fondazione EMN Italy Onlus, da svolgersi presso Soc Clinica Ematologica, Sperimentatore Principale dr.ssa Francesca Patriarca;

DATO ATTO che, il Comitato Etico Unico Regionale ha approvato la notifica di chiusura, come da protocollo agli atti 55249 del 08.04.2024, Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 19.03.2024 e in particolare, paragrafo 6 "Conclusione studi e arruolamenti", comma 6.1, Codice studio: EMN-COVID, Notifica chiusura GLOBALE studio (GENARCS-GEN-2024-0008669-A);

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:

- 1) di approvare la chiusura dello studio clinico dal titolo: "An European prospective and retrospective observational study", codice protocollo EMN-COVID, studio no profit, osservazionale senza farmaco, Promotore: Fondazione EMN Italy Onlus, da svolgersi presso Soc Clinica Ematologica, Sperimentatore Principale dr.ssa Francesca Patriarca;
- 2) di trasmettere alla Struttura competente il presente atto per gli eventuali conseguenti adempimenti di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Responsabile della Struttura

Gestione Ricerca e Sviluppo

Samantha Gomboso

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

--

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: 23/04/2024 08:16:48

IMPRONTA: 606E5066CCAC9B07ABB50B35782C9436D990466AE278B5DBC7F717ED11615CDBA
D990466AE278B5DBC7F717ED11615CDBAA179FBBEF59DF84B64A2F33EEDC1C763
A179FBBEF59DF84B64A2F33EEDC1C7637BDC06F07E2510E239E2D29633C36870
7BDC06F07E2510E239E2D29633C36870765F86659178036843044B323EB7BDC1