



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. 325

DEL 29/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

CHIUSURE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

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

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

1. SOC CLINICA EMATOLOGICA

a) Studio clinico sponsorizzato Protocollo EMN17/54767414MMY3014 Studio Perseus dal titolo "Studio di fase III di confronto tra Daratumumab, VELCADE (bortezomibi), Lenalidomide, e Dexamethasone(D-VRd) vs VELCADE, Lenalidomide, e Dexamethasone (VRd) in pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili per una terapia ad alta dose", Promotore EMN European Myeloma Network, Ospedale Universitario Erasmus s-Gravendijkwal 230, 3015 CE, Rotterdam, giusto Decreto del Direttore generale n. 585 del 19.07.2019, Sperimentatore Principale: Dott.ssa Francesca Patriarca;

2. DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

a) Studio clinico non sponsorizzato Protocollo Studio clinico non sponsorizzato Protocollo IBIS II Promotore Istituto Europeo di Oncologia di Milano, giusto Decreto del Direttore generale n. 370 del 04.10.2005, Sperimentatore Principale: Dott. Alessandro Minisini;

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 la 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 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, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari per le rispettive competenze;

DECRETA

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, attraverso la 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: 29/03/2021 11:33:46

IMPRONTA: AB493753A84F9292150C21FE736048535084464B47D8070F84BF5925F255276D
5084464B47D8070F84BF5925F255276DF7767750D319DC311F7C7854B5EC6A85
F7767750D319DC311F7C7854B5EC6A85B279E406497F139833A97FC358AD3EF9
B279E406497F139833A97FC358AD3EF9A2FB449900470FB94BEFA8114F44FF49

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/03/2021 12:14:12

IMPRONTA: 6D088C0EB205D3F1730E5D4B3714F7487BD42C99442453CCFE43A97809EE3A8B
7BD42C99442453CCFE43A97809EE3A8BD89A80FF48DC0616941DB8D2F78526A2
D89A80FF48DC0616941DB8D2F78526A266D5F175A2A7803195F20B9E8BA2C506
66D5F175A2A7803195F20B9E8BA2C506CA183B24527D07B7C5BBAA8A19CCAAF2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 29/03/2021 14:21:54

IMPRONTA: 9804119CD36C5D64A9ADB13C7996C93DD91F3C5B5FAD469112AD4A97876166A4
D91F3C5B5FAD469112AD4A97876166A4D1DE761C671CB074DA920091915580D3
D1DE761C671CB074DA920091915580D3C75EB1EEB33F41FC590DBE238D57CB9D
C75EB1EEB33F41FC590DBE238D57CB9DD9A02B93D9A6BE61BD8ED247815D9D34

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 29/03/2021 14:28:37

IMPRONTA: 1B2DE2D91DDB18C159BB54635A5C459C2497AF3D7EA8C824003C1A1ED201EA2C
2497AF3D7EA8C824003C1A1ED201EA2C974FC5AB1FAF618E558EB5E15641FFF0
974FC5AB1FAF618E558EB5E15641FFF096869FEDA7E83FFD47DD0264EED424D0
96869FEDA7E83FFD47DD0264EED424D013433949456DB75B370879A2F01362ED