



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 1017

DEL 21/07/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusure Sperimentazioni cliniche in corso presso il Dpt di Oncologia

OGGETTO: Chiusure Sperimentazioni cliniche in corso presso il Dpt di Oncologia

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";

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

a) DPT DI ONCOLOGIA

1. Decreto del Direttore generale n. 790 del 21.12.2016: Studio clinico sponsorizzato Protocollo EMR100070-007 "Sperimentazione di Fase III, multicentrica, in aperto sulla terapia di mantenimento con avelumab (MSB0010718C) rispetto alla continuazione della chemioterapia di prima linea in soggetti con adenocarcinoma non resecabile, localmente avanzato o metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea" EudraCT 2015-003300-23 Promotore: Merck KgaA CRO: IQVIA Srl; Sperimentatore Principale Dott. Giovanni Gerardo Cardellino;

2. Decreto del Direttore generale n. 326 del 24.04.2019: Studio clinico sponsorizzato Protocollo FPA144-004 FIGHT "FIGHT: Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato per la valutazione di FPA144 e FOLFOX6 modificati in pazienti affetti da tumore gastrico e gastroesofageo avanzato non trattato in precedenza: Fase 3 preceduta da Dose Finding nella Fase 1" EudraCT 2017-003507-22 Promotore: Five Prime Therapeutics, Inc; Sperimentatore Principale Dott. Giovanni Gerardo Cardellino;

3. Decreto del Direttore generale n. 729 del 09.08.2018: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo DISTINCTIVE "Second-line folfiri/aflibercept in prospectively stratified, anti-EGFR resistant, metastatic colorectal cancer patients with RAS Validated wild type status" Promotore: Fondazione GISCAD; Sperimentatore Principale Dott.ssa Nicoletta Pella;

4. Decreto del Direttore generale n. 588 del 15.07.2015: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CLEE011E2301 (MONALEESA-7) "A Phase III randomized, double-blind, placebo-controlled study of LEE011 or placebo in combination with tamoxifen and goserelin or a non-steroidal aromatase inhibitor (NSAI) and goserelin for the treatment of premenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative, advanced breast cancer" EudraCT 2014-001931-36 Promotore: Novartis Farma SpA; CRO: Opis Srl Sperimentatore Principale Dott.ssa Claudia Andreetta;

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

- a) 1. n. 22790/P/GEN/ARCS del 15.06.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 07.06.2022;
- a) 2. n. 22790/P/GEN/ARCS del 15.06.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 07.06.2022;
- d'atto seduta CEUR del 07.06.2022;
- a) 3. n. 22790/P/GEN/ARCS del 15.06.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 07.06.2022;
- a) 4. n. 22790/P/GEN/ARCS del 15.06.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 07.06.2022;

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 16:50:45

IMPRONTA: 5520FFBB786BB58FAAD4BE32124A4B1DD324852294BFA170304232D4FBA0953B
D324852294BFA170304232D4FBA0953B324C54BA2AD7B7EDCE2BD758D58CEB90
324C54BA2AD7B7EDCE2BD758D58CEB902EB0A710FDD6F2F455E5789F1D5E717F
2EB0A710FDD6F2F455E5789F1D5E717FED6F0755CD653BE825787154391DE77D