



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 1711

DEL 13/12/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione chiusura studi clinici in corso presso la Soc Gastroenterologia e la Soc Clinica di Malattie Infettive

OGGETTO: Autorizzazione chiusura studi clinici in corso presso la Soc Gastroenterologia e la Soc Clinica di Malattie Infettive

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) SOC CLINICA DI MALATTIE INFETTIVE

1. Decreto del Direttore generale n. 581 del 21.05.2021: Studio clinico sponsorizzato Protocollo MK-4482-002 "Studio clinico di fase 2/3, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di MK-4482 in partecipanti adulti non ospedalizzati con COVID-19"; EudraCT 2020-003368-24; Promotore Merck Sharp & Dohme Corp; Sperimentatore responsabile: Prof. Carlo Tascini;

b) SOC GASTROENTEROLOGIA

1. Decreto del Direttore generale n. 454 DEL 13.05.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo GA39925 "Studio multicentrico di fase II, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, a doppio mascheramento ("Double-Dummy"), controllato placebo volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di UTTR1147A rispetto al placebo e rispetto a vedolizumab in pazienti con colite ulcerosa da moderata a grave" EudraCT 2017-002350-36; Promotore Genentech, Inc CRO: PPD Italy Srl; Sperimentatore responsabile: Dott. Marco Marino;

c) SOC CLINICA DI MALATTIE INFETTIVE

1. Decreto del Direttore generale n. 363 del 09.04.2020: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo CORMOR_CORonavirus Management con Ozonoterapia sistemica in pazienti con insufficienza Respiratoria "Impiego dell'ozono in fase precoce della SARS-CoV-2" Promotore/Centro Coordinatore: ASU FC Soc Clinica di Malattie Infettive, Sperimentatore responsabile: Prof. Carlo Tascini;

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

- a) 1. n.39982/P/GEN/ARCS del 27.10.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 19.10.2021_parte 1;
- b) 1. n.39982/P/GEN/ARCS del 27.10.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 19.10.2021_parte 1;
- c) 1. n.39983/P/GEN/ARCS del 27.10.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 19.10.2021_parte 2;

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

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

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: 13/12/2021 09:50:37

IMPRONTA: 2E0F3CD4CA79FAE8283892211276EB20B6732D8B1A0279C7DD8E9151A40098A5
B6732D8B1A0279C7DD8E9151A40098A5652BFA4EF74306B3D141166154226BC2
652BFA4EF74306B3D141166154226BC21165399726EDD4B70EE10D9DC53C8D47
1165399726EDD4B70EE10D9DC53C8D47D5B83AEB378CF5ECE091557A35579B2B