



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo  
Avv. Francesco Magris

**N. 1712**

**DEL 13/12/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione chiusura sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, la Soc Clinica Ematologica e il Dpt di Oncologia

OGGETTO: Autorizzazione chiusura sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, la Soc Clinica Ematologica e 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) SOC ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE DEL METABOLISMO

1. Decreto del Direttore generale n. 81 del 01.02.20217: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CSOM230CIC05 "Studio osservazionale europeo con pasireotide LAR nell'acromegalia\_ Studio ACRONIS"; Promotore: Novartis Pharma AG CRO: Opis Srl; Sperimentatore responsabile: Dott. Franco Grimaldi;

b) SOC CLINICA EMATOLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 159 del 27.02.2013: Studio clinico sponsorizzato Protocollo INCB 84344-201 (ex GIMEMA LAL1811) "Front-line treatment of Philadelphia positive (Ph+)/BCR-ABL positive Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) with AP24534 (Ponatinib), a new potent tyrosine kinase inhibitor (TKI). A phase II exploratory multicentric study in patients more than 60 years old or unfit for a program of intensive chemotherapy and stem cell transplantation" EudraCT 2012-002761-35; Promotore: Incyte Biosciences International Sàrl, Inc CRO: IQVIA RDS Italy Srl; Sperimentatore responsabile: Dott.ssa Anna Candoni;

c) DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

1. Decreto del Direttore generale n. 780 del 07.10.2015: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo ERMES "Studio strategico Erbitux sul carcinoma coloretale metastatico: Studio di fase III randomizzato a due bracci di trattamento con FOLFIRI + Cetuximab fino a progressione della malattia rispetto a FOLFIRI + Cetuximab per 8 cicli seguiti solo da Cetuximab fino alla progressione della malattia, trattamento di prima linea in pazienti con cancro coloretale metastatico (mCRC) di tipo RAS e BRAF non mutato" EudraCT 2014-004299-41 Promotore: Fondazione Policlinico

Universitario A. Gemelli IRCSS, Sperimentatore responsabile: Dott. Gianpiero Fasola;

2. Decreto del Direttore generale n. 491 del 07.06.2017: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CLEE011A2404 "Studio di fase IIIb, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia di ribociclib (LEE011) in combinazione con letrozolo per il trattamento di uomini e donne in pre-post menopausa con carcinoma mammario in stadio avanzato positivo per i recettori ormonali, HER2 negativo, non sottoposti a terapia ormonale precedente per la malattia in stadio avanzato. CLEE011A2404/COMPLEMENT-1" EudraCT 2016-003467-19 Promotore: Novartis Pharma AG CRO: OPIS Srl, Sperimentatore responsabile: Dott. Mauro Mansutti;

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

- a) 1. n.39983/P/GEN/ARCS del 27.10.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 19.10.2021\_parte 2;
- b) 1. n.37906/P/GEN/ARCS del 12.10.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 05.10.2021\_parte 1;
- c) 1. n.37906/P/GEN/ARCS del 12.10.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 19.10.2021\_parte 1;
- c) 2. n.37907/P/GEN/ARCS del 12.10.2021: 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 09:52:51

IMPRONTA: 44E91A09F0868D04AD39C57F4D6D3425D53371E2CCF2748C3803033CB366E936  
D53371E2CCF2748C3803033CB366E9369E2007CA4DC765D5D16A189B5BF028E5  
9E2007CA4DC765D5D16A189B5BF028E5E97A917C49481FA80B4011EE12473578  
E97A917C49481FA80B4011EE12473578AA6E5D77EB469A1036CA7196C62D78E4