



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 947

DEL 30/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura sperimentazioni cliniche

OGGETTO: Chiusura sperimentazioni cliniche

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 REUMATOLOGIA

Decreto del Direttore generale n. 29 del 16.01.2019: Studio clinico sponsorizzato Protocollo GP15-501 dal titolo "A multicenter, prospective, observational cohort study to evaluate the real-world safety and effectiveness of Erelzi™, an etanercept biosimilar (COMPACT", Promotore: Hexal AG, a Sandoz Company (Germany), Sperimentatore Principale: Prof. Salvatore De Vita;

b) SOC CLINICA EMATOLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 426 del 17.05.2017: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CINC424C2301 dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico, con ruxolitinib versus la miglior terapia disponibile in pazienti con malattia del trapianto contro l'ospite acuta refrattaria ai corticosteroidi, dopo trapianto allogenico di cellule staminali", Promotore Novartis Pharma AG, Sperimentatore Principale Dott. Francesca Patriarca;
2. Decreto del Direttore generale n. 773 del 18.09.2019: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo FIL_GAUDEALIS dal titolo "Idelalisib (i) in combinazione con Obinutuzumab (G) per il trattamento di pazienti con

linfoma follicolare ricaduto/refrattario: studio multicentrico di fase II a braccio singolo”, Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus, Sperimentatore Principale Dott. Jacopo Olivieri;

3. Decreto del Direttore generale n. 1017 del 23.12.2014: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo GIMEMA LAL1913 dal titolo “National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk and Minimal residual Disease-Oriented Strategy”, Promotore GIMEMA Gruppo italiano malattie ematologiche dell’adulto, Sperimentatore Principale Dott.ssa Anna Candoni;

c) SOC CLINICA OCULISTICA

Decreto del Direttore generale n. 988 DEL 15.11.2017: Studio clinico sponsorizzato Protocollo 192024-095 dal titolo “Confronto tra Bimatoprost SR e trabeculoplastica laser selettiva in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare”, Promotore Allergan Limited, Sperimentatore Principale Prof. Paolo Lanzetta;

DATO ATTO che, il Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 25.05.2021 ha approvato le relative notifiche delle chiusure, come da protocollo agli atti, n. 22595 e n. 22596 del 10.06.2021;

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

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
