



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 288

DEL 04/03/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura Sperimentazioni cliniche sponsorizzate in corso presso la Soc Clinica Oculistica e la Sos Malattie Emorragiche e Trombotiche

OGGETTO: Chiusura Sperimentazioni cliniche sponsorizzate in corso presso la Soc Clinica Oculistica e la Sos Malattie Emorragiche e Trombotiche

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 sponsorizzati:

a) SOC CLINICA OCULISTICA

1. Decreto del Direttore generale n. 126 del 14.02.2019: Studio clinico Protocollo GR40398 "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, con doppio mascheramento, controllato con principio attivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di RO6867461 in pazienti affetti da Emema maculare diabetico (RHINE)" EudraCT: 2017-005105-12; Promotore F. Hoffmann La Roche Ltd. – CRO: IQVIA RDS Italy Srl; Sperimentatore responsabile: Prof. Paolo Lanzetta;

b) SOS MALATTIE EMORRAGICHE E TROMBOTICHE

1. Decreto del Direttore generale n. 714 del 22.07.2020: Studio clinico Protocollo NN7415-4322 "Studio non interventistico, prospettico, multinazionale in pazienti affetti da emofilia A e B, con o senza inibitori, trattati secondo la normale pratica clinica (explorer™6)"; Promotore Fondazione Novo Nordisk SpA; Sperimentatore responsabile Dott. Giovanni Barillari;

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

- a) 1. n.4893/P/GEN/ARCS del 07.02.2022: Trasmissione prese d'atto seduta del 01.02.2022_ parte 1;
- b) 1. n.4895/P/GEN/ARCS del 07.02.2022: Trasmissione prese d'atto seduta del 01.02.2022_ 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

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: 04/03/2022 13:42:22

IMPRONTA: 191E8C15CB7F41AEC7A6B625106F2926FC58EF5A2207D37B4E7C8AEE8C80930B
FC58EF5A2207D37B4E7C8AEE8C80930BE0BAFC843902EB395004C17A4CD732B1
E0BAFC843902EB395004C17A4CD732B125696E504DEBEE3616A398836FB0E35B
25696E504DEBEE3616A398836FB0E35BB8C331F1A6402067968AC44CA8CBF5BC