



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo  
Avv. Francesco Magris

**N. 824**

**DEL 03/06/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Chiusura Sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Clinica Oculistica e il  
Dpt di Oncologia

**OGGETTO:** Chiusura Sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Clinica Oculistica 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) DPT DI ONCOLOGIA

1. Decreto del Direttore generale n. 353 del 08.04.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo 42756493BLC2002 Studio NORSE "Studio di fase 1b-2 per valutare la sicurezza, l'efficacia, la farmacocinetica e la farmacodinamica di vari regimi di erdafitinib in pazienti con carcinoma uroteliale metastatico o localmente avanzato" EudraCT 2017\_001980-19 Promotore: Janssen Cilag International NV Sperimentatore Principale PI Dott.ssa Paola Ermacora;

b) SOC CLINICA OCULISTICA

1. Decreto del Direttore generale n. 507 del 21.06.2022: Studio clinico sponsorizzato Protocollo GR40844 "A Phase III, multi-center, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of faricimab in patients with neovascular age-related macular del generation" EudraCT: 2018-004042-42; Promotore Roche SpA; CRO IQVIA RDS Italy Srl; Sperimentatore responsabile: Prof. Paolo Lanzetta;

2. Decreto del Direttore generale n. 402 del 16.04.2021: Studio clinico sponsorizzato Protocollo KS301P103 "Studio di fase 3 prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco di confronto attivo, multicentrico, a due bracci volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di KSI-301 intravitreale rispetto ad aflibercept intravitreale in partecipanti con compromissione visiva a causa di edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO) naive al trattamento"

EudraCT: 2020-001061-37; Promotore Kodiak Sciences inc;  
Sperimentatore responsabile: Prof. Paolo Lanzetta;

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

- a) 1. n. 18739/P/GEN/ARCS del 16.05.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 10.05.2022\_parte 1;
- b) 1. n. 18739/P/GEN/ARCS del 16.05.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 10.05.2022\_parte 1;
- b) 2. n. 18739/P/GEN/ARCS del 16.05.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 10.05.2022\_parte 1;

**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: 03/06/2022 13:40:27

IMPRONTA: 9A656707FD7F1329496FABF53C0B2FAED1B5604CD6D3337FE0F40D16033C00B0  
D1B5604CD6D3337FE0F40D16033C00B0CD2FA368F695D0A2D7C8CB87ADAF85CA  
CD2FA368F695D0A2D7C8CB87ADAF85CA265D4FE4911251D77D1A22B66949DDFF  
265D4FE4911251D77D1A22B66949DDFF34DD062A627E1BFDD8280701D4882DE4