



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 87**

**DEL 04/02/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

CHIUSURE SPERIMENTAZIONI CLINICHE SPONSORIZZATE E NON  
SPONSORIZZATE

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

**OGGETTO: CHIUSURE SPERIMENTAZIONI CLINICHE SPONSORIZZATE E NON SPONSORIZZATE**

**PRESO ATTO** che sono in corso i seguenti studi clinici sponsorizzati e non sponsorizzati:

## **1. SOC CLINICA EMATOLOGICA**

a) Studio clinico non sponsorizzato Protocollo GIMEMA LLC1718, Promotore Fondazione GIMEMA Onlus, giusto Decreto del Direttore generale n. 1078 del 13.12.2019, Sperimentatore Principale: Dott. Jacopo Olivieri;

b) Studio clinico non sponsorizzato Protocollo GIMEMA MDS0413, Promotore Fondazione GIMEMA Onlus, giusto Decreto del Direttore generale n. 747 del 10.10.2014, Sperimentatore Principale: Dott.ssa Anna Candoni;

## **2. DPT DI ONCOLOGIA**

a) Studio clinico non sponsorizzato, Protocollo BRAF BeCool, Promotore: IOV Istituto Oncologico Veneto, giusto Decreto del Direttore generale n. 381 del 18.10.2017, Sperimentatore Principale: dott.ssa Nicoletta Pella;

## **3. SOC CLINICA DI REUMATOLOGIA**

a) Studio clinico sponsorizzato, Protocollo I4V-MC-B009, Promotore: Eli Lilly and Company, giusto Decreto del Direttore generale n. 588 del 19.07.2019, Sperimentatore Principale: prof. Salvatore De Vita;

## **4. SOC GASTROENTEROLOGIA**

a) Studio clinico sponsorizzato, Protocollo CNT01275CRD3005, Promotore: Janssen Cilag International NV, giusto Decreto del Direttore generale n. 957 DEL 08.11.2017, Sperimentatore Principale: dott. Marco Marino;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Unico Regionale ha approvato le notifiche delle chiusure degli studi sopra elencati come da documentazione conservata agli atti;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti, che non si sono generate spese aggiuntive rispetto alla normale gestione del paziente e che, conseguentemente, non si sono verificati oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale così come previsto dalla normativa vigente in materia;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari per le rispettive competenze;

## **D E C R E T A**

per i motivi espressi in narrativa, che qui, integralmente, si richiamano:

- 1) di approvare le chiusure, degli studi clinici sponsorizzati come sopra elencati;
- 2) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti, che non si sono generate spese aggiuntive rispetto alla normale gestione del paziente e che, conseguentemente, non si sono verificati oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale così come previsto dalla normativa vigente in materia;
- 3) di procedere, laddove previsti compensi per l'attività di sperimentazione, al necessario controllo contabile al fine di porre in essere tutti gli atti conseguenti.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:21:03

IMPRONTA: 7C1D44E32D9C9EF61BB14BA87A0C0032092CEC743EB1AF0FFE92991E676FA939  
092CEC743EB1AF0FFE92991E676FA93950B071816AD149D8565BB5DD1EF85E90  
50B071816AD149D8565BB5DD1EF85E900A11FE1B4D4429C3261BD4AD251AC506  
0A11FE1B4D4429C3261BD4AD251AC5062AF9917D45389CB1E9100F9D2FC8371F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:49:37

IMPRONTA: 41D680637D051E348C15DF6D64A451FD3F72432912C7F2745BBCBE61F385135C  
3F72432912C7F2745BBCBE61F385135C2134B3A212B636E560BD5D205CAE90FC  
2134B3A212B636E560BD5D205CAE90FC3DA26100031870A6439428730934E468  
3DA26100031870A6439428730934E468DA7F966D9ACA781E4E1DA7C6DDB46270

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:58:51

IMPRONTA: 104494B2D650DC028F4B1FEC07668CB1B3FCDC416FEA00AE38A7B78540B9CD23  
B3FCDC416FEA00AE38A7B78540B9CD236DFEB657D080A62F03EDC55646E17E6B  
6DFEB657D080A62F03EDC55646E17E6BAE158C67AB16108C3BBC23E50BF13059  
AE158C67AB16108C3BBC23E50BF13059C4A8044814E7BB80C3891924E9F10FF8

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGT LRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:26:31

IMPRONTA: 36A5DF0B1B1DAD4268BBC18033B8A2ECC30E911E1B178B81B77BED6B0D70935D  
C30E911E1B178B81B77BED6B0D70935D33C39B409268B29263A28CFD52A9F4C3  
33C39B409268B29263A28CFD52A9F4C3829D6C2B72E4AE4EDEBDB80E0847BB10  
829D6C2B72E4AE4EDEBDB80E0847BB10EFEB505DD3F4E00EA6F8CFE7B1432EF