



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**
Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e
Progetti Finanziati
Avv. Francesco Magris

N. 1695

DEL 21/12/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione chiusura Studi clinici Soc Gastroenterologia

OGGETTO: Autorizzazione chiusura Studi clinici Soc Gastroenterologia

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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";

PRESO ATTO che, ai sensi della normativa sopra citata, sono stati approvati i seguenti studi:

a) SOC GASTROENTEROLOGIA

1. Decreto del Direttore generale n. 286 del 17.03.2021: Studio clinico sponsorizzato Protocollo I6T-MC-AMAM_VIVID-1 "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e comparatore attivo, con trattamento continuo per valutare l'efficacia e la sicurezza di mirikizumab in pazienti con malattia di Crohn moderata o severa" EudraCT 2018-004614-18 Promotore: Eli Lilly Italia SpA; Sperimentatore Principale: Dott. Marco Marino;

2. Decreto del Direttore generale n. 415 del 27.05.2019: Studio clinico osservazionale non sponsorizzato dal titolo "L'impatto del supporto dietetico e della terapia comportamentale, in aggiunta a concomitante trattamento con palloncino intragastrico, nei pazienti obesi"; Promotore: Soc Gastroenterologia; Sperimentatore Principale Dott. Salvatore Francesco Vadalà di Prampero;

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

- a) 1. n. 46373/P/GEN/ARCS del 14.12.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 06.12.2022_parte 1 (punto 7.2 dell'elenco);
- a) 2. n. 46373/P/GEN/ARCS del 14.12.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 06.12.2022_parte 1 (punto 7.3 dell'elenco);

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 Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti Finanziati
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: 21/12/2022 12:32:44

IMPRONTA: 64943931E1F1A1320591DBAECFC97DEC05AE51C525D420E6D286D66ECEAFFBE4
05AE51C525D420E6D286D66ECEAFFBE430BD639FC81E810D599BF4AD0493022F
30BD639FC81E810D599BF4AD0493022F4406917733E71A55A616CDE2814EC946
4406917733E71A55A616CDE2814EC946299692E86FF07649EA145A8B513DAE0E