



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 946

DEL 30/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura Sperimentazione Protocollo I6T-MC-AMAN_LUCENT 1 SOC
Gastroenterologia

OGGETTO: Chiusura Sperimentazione Protocollo I6T-MC-AMAN_LUCENT 1 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;
- 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, è stato approvato il seguente studio:

a) SOC GASTROENTEROLOGIA

Decreto del Direttore Generale n. 394 del 15.05.2019: Studio clinico sponsorizzato Protocollo I6T-MC-AMAN_LUCENT 1 dal titolo "Studio di induzione di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, in parallelo, controllato con placebo su mirikizumab in pazienti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva che non hanno risposto alle terapie con i farmaci tradizionali e biologici", Promotore: Eli Lilly & Company, Sperimentatore Principale: Dott. Marco Marino;

DATO ATTO che, il Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 08.06.2021 ha approvato la relativa notifica di chiusura, come da protocollo agli atti, n. 23493/P/GEN/ARCS del 16.06.2021;

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 la chiusura dello studio clinico sopra elencato;
- 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: 30/06/2021 09:11:33

IMPRONTA: 9586B6C44843BB2DC04763E56AB39CFF44132AB1248AF6F64AD1BF69146BC80A
44132AB1248AF6F64AD1BF69146BC80A1BA6BC15EB1AB0155D6E9C8DA5157259
1BA6BC15EB1AB0155D6E9C8DA51572594923DA4B583A9A4C8BF2754C340B2DEB
4923DA4B583A9A4C8BF2754C340B2DEB3ABB6281AEC32562AFF4D46CFB5B9FA2