



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo  
Avv. Francesco Magris

**N. 568**

**DEL 12/04/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione chiusure sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Clinica Ematologica, la Soc Clinica Oculistica e la Soc Clinica Psichiatrica

**OGGETTO:** Autorizzazione chiusure sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Clinica Ematologica, la Soc Clinica Oculistica e la Soc Clinica Psichiatrica

**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) SOC CLINICA OCULISTICA

1. Decreto del Direttore generale n. 1309 del 22.12.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo ISEE2008 "Studio clinico di fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con trattamento simulato, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia della somministrazione intravitreale di Zimura™ (inibitore del componente C5 del complemento) in paziente con atrofia geografica secondaria a degenerazione maculare senile secca" EudraCT: 2015-001578-17; Promotore IVERIC bio, Inc.; CRO: TFS Trial Form Support Srl; Sperimentatore responsabile: Prof. Paolo Lanzetta;

b) SOC CLINICA EMATOLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 540 del 21.06.2017: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CINC424D2301 "Studio di Fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico, con ruxolitinib versus la miglior terapia disponibile in pazienti con malattia del trapianto contro l'ospite cronica refrattaria ai corticosteroidi, dopo trapianto allogenico di cellule staminali (REACH 3)"; Promotore Novartis Pharma AG; CRO: OPIS Srl Sperimentatore responsabile: Dott.ssa Francesca Patriarca;

c) SOC CLINICA PSICHIATRICA

1. Decreto del Direttore generale n. 562 del 16.06.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo 54135419MDD4002 (ARIANNA) "Descrizione delle strategie di trattamento in una coorte di pazienti con depressione maggiore e ideazione suicidaria attiva con intento suicidario nella reale

pratica clinica in Italia"; Promotore Janssen-Cilag SpA; CRO: Medineos  
SURL; Sperimentatore responsabile: Prof. Matteo Balestrieri;

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

- a) 1. n.9294/P/GEN/ARCS del 08.03.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 01.03.2022\_parte 1;
- b) 1. n.9295/P/GEN/ARCS del 08.03.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 01.03.2022\_parte 2;
- c) 1. n.9295/P/GEN/ARCS del 08.03.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 01.03.2022\_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: 12/04/2022 14:51:28

IMPRONTA: 0302A7847304EFDA2CB8167564212984BF78205C074C39FF8BB054F27E8DAA5C  
BF78205C074C39FF8BB054F27E8DAA5CC663302217A52E1F9FA230107E3E59B7  
C663302217A52E1F9FA230107E3E59B7279C84C60FF49098980555D12E6C406A  
279C84C60FF49098980555D12E6C406A8A9A961B8905198D1D781B4153CC5643