



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**
Gestione Ricerca e Sviluppo

N. 888

DEL 17/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura sperimentazioni cliniche

OGGETTO: Chiusura sperimentazioni cliniche

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

Decreto del Direttore generale n. 747 del 11.09.2019: Studio clinico sponsorizzato Protocollo KHB-1802 dal titolo "Studio multicentrico in doppio cieco, randomizzato, dose-ranging volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Conbercept per iniezione intravitreale in soggetti affetti da degenerazione maculare legata all'età neovascolare", Promotore: Chengdu Kanghong Biotechnology Co. Ltd, Sperimentatore Principale: Prof. Paolo Lanzetta;

b) DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

Decreto del Direttore generale n. 736 del 05.08.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo 209229 dal titolo "Studio di fase II/III randomizzato, in doppio cieco, adattativo su GSK3359609 o placebo in associazione a pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo ricorrente/metastatico PD-L1-positivo" Promotore GlaxoSmithKline, Sperimentatore Principale Dott. Ciro Rossetto;

DATO ATTO che, il Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 11.05.2021 ha approvato le relative notifiche delle chiusure, come da protocollo agli atti, n. 19583/P/GEN/ARCS del 19.05.2021;

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 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

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: 17/06/2021 15:52:10

IMPRONTA: A7006BF2866FE90B607D0AE47E2EB8AA0E12BF84CCBDD3EB1DDB131387903F6D
0E12BF84CCBDD3EB1DDB131387903F6DBFE666E06218BB2709212DEC6149077
BFE666E06218BB2709212DEC614907748DCBE7790317C962D330E8ED31392B2
48DCBE7790317C962D330E8ED31392B285FB2DC1F18B87A2EF47511387AF0CD7