



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 557

DEL 14/05/2021

AVENTE AD OGGETTO:

CHIUSURA SPERIMENTAZIONI CLINICHE

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 FF dott. David Turello

OGGETTO: CHIUSURA SPERIMENTAZIONI CLINICHE

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

1. SOC CLINICA EMATOLOGICA

a) Studio clinico non sponsorizzato Protocollo FIL_BArT dal titolo "A multicenter study to evaluate the anti-viral activity of an interferon-free treatment with sofosbuvir plus ledipasvir ± ribavirin (G1, 3 and 4) and sofosbuvir + ribavirin (G2) for patients with hepatitis C virus-associated indolent B-cell lymphomas" Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus, giusto Decreto del Direttore generale n. 48 del 24.01.2018, Sperimentatore Principale: Dott. Jacopo Olivieri;

2. SOC CLINICA REUMATOLOGICA

a) Studio clinico sponsorizzato Protocollo KPL-301-C001 dal titolo "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di KPL-301 nel trattamento dell'arterite a cellule giganti", Promotore Kiniksa Pharmaceuticals Ltd, giusto Decreto del Direttore generale n. 258 del 27.03.2019, Sperimentatore Principale: Dott. Luca Quartuccio;

b) Studio clinico osservazionale caso-controllo non sponsorizzato Protocollo dal titolo "Associazione tra neuropatia periferica delle piccole fibre e fibromilagia associata alla sindrome di Sjögren primaria" Promotore SOC Clinica Reumatologica, giusto Decreto del Direttore generale n. 646 del 31.07.2013 Sperimentatore Principale Dott. Luca Quartuccio;

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 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 attestata 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, 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 f.f. 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 e non sponsorizzati come sopra elencati;
- 2) di dare atto 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 FF
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 14/05/2021 10:54:36

IMPRONTA: 392FD10067EE5DAC8FA781AD893D2AA84F47B6BC35D8E78C2A1C42089BF9C527
4F47B6BC35D8E78C2A1C42089BF9C527C6DEF234075A4A222FB6C473093269D7
C6DEF234075A4A222FB6C473093269D7C06681B93D2A83300FC948233BFE4D8D
C06681B93D2A83300FC948233BFE4D8D868BF59B22E71B93D9CA4433291A6241

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2021 15:58:39

IMPRONTA: 7D0964BD470B0F4C3283A6C9F5B51935B2ACAF91BEB0F68C13138F1DC9F99E0
B2ACAF91BEB0F68C13138F1DC9F99E0752CBEB4A8CDA8AB559EFCBD997CC2D5
752CBEB4A8CDA8AB559EFCBD997CC2D506AA1CBB69D5E87659F39F51B9885638
06AA1CBB69D5E87659F39F51B9885638727004AFAFB9218AD2890126194BB4AA

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/05/2021 16:30:44

IMPRONTA: 718830C40B3B9473CE23AA805A9E45AB7F332B63A8DE37201771AA5B762588F7
7F332B63A8DE37201771AA5B762588F789577E868DF813310E447DDEBBA772EE
89577E868DF813310E447DDEBBA772EEDE030588ADDE36B8AA23B6972FABE73E
DE030588ADDE36B8AA23B6972FABE73E721FF73EFE1F1E64F683C9E65D3CB16B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2021 18:10:59

IMPRONTA: 2089E21D7F5ED8A38FAE47B15E426A202E285C721650B4E9BA2CFC4296476FF2
2E285C721650B4E9BA2CFC4296476FF215FD6E1580B142FD32FF0570AC7B4329
15FD6E1580B142FD32FF0570AC7B4329E1C4E426363B4783C44914280CD5B3DF
E1C4E426363B4783C44914280CD5B3DF9C2793F9E6FE45FBB704D99410FBCC5D