



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo  
Avv. Francesco Magris

**N. 686**

**DEL 05/05/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione chiusure Sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Clinica Reumatologica, la Soc Clinica Oculistica, la Soc Clinica Ematologica e la Soc di Neurologia

**OGGETTO:** Autorizzazione chiusure Sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Clinica Reumatologica, la Soc Clinica Oculistica, la Soc Clinica Ematologica e la Soc di Neurologia

**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 REUMATOLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 646 del 02.08.2017: Studio clinico sponsorizzato Protocollo CNTO1275PSA4006 Sirena Study "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pathway)" Promotore Janssen-Cilag SpA; CRO LB Research; Sperimentatore responsabile: Prof. Salvatore De Vita;

b) SOC CLINICA OCULISTICA

1. Decreto del Direttore generale n. 518 del 05.05.2021: Studio clinico sponsorizzato Protocollo KS301P104 "Studio di fase III prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco di controllo attivo, multicentrico, a due bracci volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di KSI-301 intravitreale rispetto ad Aflibercept intravitreale in partecipanti con compromissione visiva secondaria ad edema maculare diabetico (EMD) naïve al trattamento" Promotore Kodiak Sciences Inc.; Sperimentatore responsabile: Dott. Alessandro Minisini;

c) SOC CLINICA EMATOLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 1068 DEL 20.12.2012: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo FIL\_FOLL12 "Studio multicentrico, randomizzato di fase III per valutare l'efficacia di una strategia di mantenimento modulata sulla base della risposta al trattamento di

induzione con chemioimmunoterapia standard in pazienti con Linfoma Follicolare in stadio avanzato" EudraCT: 2012-003170-60 Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus; Sperimentatore responsabile: Dott. Jacopo Olivieri;

d) SOC NEUROLOGIA

1. Decreto del Direttore generale n. 654 del 11.07.2018: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo PROMISE "Misfolding proteico, sclerosi laterale amiotrofica e Guanabenz: studio clinico randomizzato di fase II con disegno di futilità" EudraCT: 2014-005367-32 Promotore Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano; Sperimentatore responsabile: Dott. Lorenzo Veriello;

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

- a) 1. n. 13260/P/GEN/ARCS del 05.04.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 23/03/2022\_parte 2;
- b) 1. n. 15220/P/GEN/ARCS del 20.04.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 12/04/2022\_parte 1;
- c) 1. n. 13260/P/GEN/ARCS del 05.04.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 23/03/2022\_parte 2;
- d) 1. n. 13260/P/GEN/ARCS del 05.04.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 23/03/2022\_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: 05/05/2022 15:35:54

IMPRONTA: 5DEDFC1081F1054FB25CC114A2313EF561ADE3C481E92C8B8444F1F82784DB5D  
61ADE3C481E92C8B8444F1F82784DB5D5FA0071896BB14C43A10F51C99A93B3B  
5FA0071896BB14C43A10F51C99A93B3BE2610375F01D718614349A9B6271088B  
E2610375F01D718614349A9B6271088B25E96BFCFBA3D38E87227E2951687685