



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE AD INTERIM  
DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo  
dott.ssa Ilaria Venturini

**N. 543**

**DEL 23/03/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Proroga e Chiusura di Studi clinici in corso presso la Soc Clinica Ortopedica, la Soc Clinica Psichiatrica e la Soc Clinica Reumatologica

**OGGETTO:** Proroga e Chiusura di Studi clinici in corso presso la Soc Clinica Ortopedica, la Soc Clinica Psichiatrica e la Soc Clinica Reumatologica

**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;
- Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";

**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. 404 del 16.04.2021: Studio clinico sponsorizzato interventistico con farmaco, Protocollo M20-186 dal titolo "Studio clinico di Fase II di Estensione a Lungo Termine (LTE) con Elsubrutinib e Upadacitinib somministrati da soli oppure in combinazione (ABBV-599) in soggetti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico in fase attiva e di grado da moderato a grave che hanno completato lo studio clinico randomizzato e controllato (RCT) di Fase II M19-130" EudraCT 2020-001690-72; Promotore Abbvie

Deutschland GmbH & Co.KG; Sperimentatore Principale: Prof. Salvatore De Vita;

b) SOC CLINICA ORTOPEDICA

1. Decreto del Direttore generale n. 745 DEL 07.07.2022: Studio clinico sponsorizzato Protocollo 21I-Pxp10 "Uno studio clinico multicentrico, prospettico, in aperto con un cerotto medicato a base di piroxicam 14 mg nel trattamento del dolore dovuto a osteoartrite della prima articolazione metatarso-falangea (hallux rigidus)" EudraCT 2021-006811-27; Promotore: IBSA Institut Biochimique SA; CRO LB Research Srl Sperimentatore Principale: prof. Araldo Causero;

c) SOC CLINICA PSICHIATRICA

1. Decreto del Direttore generale n. 890 del 03.10.2018: Studio clinico sponsorizzato Protocollo QQ05.16.02 dal titolo "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio-cieco, controllato verso placebo, per valutare la sicurezza e l'efficacia di Liposom nel potenziare e accelerare la risposta alla terapia antidepressiva con citalopram in pazienti anziani affetti da Disturbo depressivo Maggiore" Promotore: Fidia Farmaceutici SpA CRO: LB Research Srl; Sperimentatore Principale Prof. Matteo Balestrieri;

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

- a) 1. n. 2872/P/GEN/ARCS del 24.01.2023: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 17.01.2023\_parte 2 (punto 2.3: notifica cambio CEC per mancata attivazione);
- b) 2. n. 2872/P/GEN/ARCS del 24.01.2023: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 17.01.2023\_parte 2 (punto 3.1: notifica emendamento n. 2 del 30.06.2023 per l'estensione del periodo di validità del certificato assicurativo fino al 30.06.2023);
- c) 1. n. 2872/P/GEN/ARCS del 24.01.2023: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 17.01.2023\_parte 2 (punto 3.2: notifica

emendamento 13 del 19.12.2022 per l'estensione del periodo di validità del certificato assicurativo fino al 30.06.2023);

**CONSIDERATO** che stante, quanto sopra rilevato, si può procedere alla proroga o alla chiusura formale degli studi;

**DETERMINA**

per i motivi espressi in narrativa, che qui, integralmente, si richiamano:

- 1) di approvare le proroghe e 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 ad interim della Struttura  
Gestione Ricerca e Sviluppo  
dott.ssa Ilaria Venturini

---

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 23/03/2023 13:38:35

IMPRONTA: 36EF90A36B3F4FAF2855D9038EC3152FEF22B5A2EC501593709898AD94AD9493  
EF22B5A2EC501593709898AD94AD9493BFBE6CF7BE15AC89D2F4184B9DC4EC72  
BFBE6CF7BE15AC89D2F4184B9DC4EC72E97273EF026C16CEB8464CD83B4F42FB  
E97273EF026C16CEB8464CD83B4F42FB0019ECB8264BF9837C317A7F1D177368