



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. 567

DEL 14/05/2021

AVENTE AD OGGETTO:

CHIUSURA SPERIMENTAZIONI CLINICHE SPONSORIZZATE SOC CLINICA
EMATOLOGICA

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 SPONSORIZZATE SOC CLINICA EMATOLOGICA

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

SOC CLINICA EMATOLOGICA

a) Studio clinico sponsorizzato Protocollo DENOSUMAB 20090482 centro n. 33022 dal titolo "Studio multicentrico randomizzato in doppio cieco sull'utilizzo di denosumab confrontato con acido zoledronico (Zometa) nel trattamento di patologie ossee in soggetti con nuova diagnosi di mieloma multiplo" Promotore: Amgen Dompè SpA giusto Decreto del Direttore generale n. 1013 DEL 06.12.2012, Sperimentatore Principale: Dott.ssa Francesca Patriarca;

b) Studio clinico sponsorizzato Protocollo B1871039, codice identificativo 2013-003250-25 dal titolo "Studio di Fase 4 sull'efficacia e la sicurezza di bosutinib (Bosulif®) in Pazienti affetti da Leucemia Mieloide Cronica positiva per il cromosoma Philadelphia, precedentemente trattati con uno o più inibitori tirosin-chinasici" Promotore ICON Clinical Research Limited, giusto Decreto del Direttore generale n. 1482 del 18.06.2015, Sperimentatore Principale Dott. Mario Tiribelli;

c) Studio clinico sponsorizzato Protocollo HORIZON 2020-FTI PILOT STUDY dal titolo "Validazione di uno strumento di medicina personalizzata che predica l'efficacia del trattamento nei pazienti con mieloma multiplo – MMpredict" Promotore Università degli Studi di Torino Dipartimento di Biotecnologie e scienze per la salute, giusto Decreto del Direttore generale n. 621 del 04.07.2018, Sperimentatore Principale Dott.ssa Francesca Patriarca;

d) Studio clinico osservazionale sponsorizzato Protocollo MOR208C206 dal titolo "An Observational Retrospective Cohort Study of Lenalidomide Monotherapy in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R/R DLBCL) to Generate a Historical Control for Clinical Trial MOR208C203" Promotore MorphoSys AG CRO OPIS S.r.l., giusto Decreto del Direttore generale n. 442 del 30.05.2019, Sperimentatore Principale Dott. Jacopo Olivieri;

DATO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale ha approvato le notifiche delle chiusure degli studi sopra elencati;

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 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 10:53:24

IMPRONTA: 2868EBC473B95089C03A7D111894B8936DCF826854F83F4F0424A498BE23A26D
6DCF826854F83F4F0424A498BE23A26D419DE09190D489E7A3904039D8A8581B
419DE09190D489E7A3904039D8A8581B48611D90AFB70CCCA090AE5CA1EB0F05
48611D90AFB70CCCA090AE5CA1EB0F057E3827B4C6C5A8B6A23C7969DBB7AB7B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2021 15:57:26

IMPRONTA: 0DEA5D89DE125FDBE6E2F57451AD52185D8ABFD6B28CD377CBB45F1BE312FE9A
5D8ABFD6B28CD377CBB45F1BE312FE9A1B215DE130717D0B148EDC00B9001C02
1B215DE130717D0B148EDC00B9001C02C7124F7D7076018C4F396BE3BB834EC2
C7124F7D7076018C4F396BE3BB834EC26573E0FCBA5A06380958F979881E902E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/05/2021 16:29:23

IMPRONTA: 36ED6376D7198A4D38CC7EE90CE8F08BDC1CAFAE27865C150007F76A89330ED6
DC1CAFAE27865C150007F76A89330ED6C6B87AB36C25868701F05CA8D121266E
C6B87AB36C25868701F05CA8D121266EAF8E634D431832C41634C04D8DD647B8
AF8E634D431832C41634C04D8DD647B8FAD5DCAC48D28DFC7D48C003E292FAF1

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2021 18:28:24

IMPRONTA: 77E9338B0FB995E8D71E4F76B9B0411A65709259A7DBDE8ED93FA315BC9BBE2C
65709259A7DBDE8ED93FA315BC9BBE2C32DFBDD03F6A8B1A1A1678ECD74D6F66
32DFBDD03F6A8B1A1A1678ECD74D6F66EC621FC72FB4AE5C33A77B4D61754030
EC621FC72FB4AE5C33A77B4D61754030FADBB870B9983C63497768EFA6410BD