



**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. 550**

**DEL 14/05/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

CHIUSURE 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: CHIUSURE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

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

**1) SOC CENTRO DI COORDINAMENTO REGIONALE PER LE MALATTIE RARE**

a) Studio clinico sponsorizzato Protocollo RHASHC09539 GZA94307 dal titolo "Storia naturale del deficit di Sfingomielinasi acida (ASMD) tra pazienti europei durante l'infanzia e l'adolescenza: uno studio retrospettivo osservazionale" Promotore Sanofi Genzyme, giusto Decreto del Direttore generale n. 201 del 05.03.2020 Sperimentatore Principale: Prof. Maurizio Scarpa;

**2) SOC CLINICA REUMATOLOGICA**

a) Studio clinico sponsorizzato Protocollo CL010\_168 dal titolo "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di CCX168 (Avacopan) in pazienti con vasculite associata ad anticorpi citoplasmatici antineutrofili (ANCA) in associazione con rituximab o ciclofosfamide/azatioprina" Promotore Medpace Italy Srl per conto di Chemocentry Inc, giusto Decreto del Direttore generale n. 332 del 11.04.2018, Sperimentatore Principale: Prof. Salvatore De Vita;

**3) SOC CLINICA OCULISTICA**

a) Studio clinico sponsorizzato Protocollo BAY 86-5321/17613-Studio VIOLET dal titolo "Studio di fase 3b, in aperto, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli, teso a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di tre diversi regimi di trattamento di 2 mg di aflibercept somministrati con iniezioni intravitreali a soggetti affetti da edema maculare diabetico (DME)" Promotore Bayer AG, giusto Decreto del Direttore generale n. 290 del 10.08.2016, Sperimentatore Principale: Prof. Paolo Lanzetta;

b) Studio clinico sponsorizzato Protocollo BAY 86-5321/16598-Studio AZURE dal titolo "Studio di fase 3b in aperto, randomizzato, controllo con farmaco attivo, a gruppi paralleli che valuta l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di 2mg di aflibercept somministrati tramite iniezioni intravitreali usando due diversi regimi di trattamento in soggetti affetti da degenerazione maculare neovascolare legata all'età (DMLE)" Promotore Bayer, giusto Decreto del Direttore generale n. 316 del 17.08.2016, Sperimentatore Principale: Prof. Paolo Lanzetta;

**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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 14/05/2021 10:55:05

IMPRONTA: 5983D3178B3A17B2A40A2037773E140A9172EB8135A2D1298B53FAF89A19FF93  
9172EB8135A2D1298B53FAF89A19FF93C69907B4C5806808D59769E35B4E23EC  
C69907B4C5806808D59769E35B4E23EC4C697A2212475AE1C78785158EA39385  
4C697A2212475AE1C78785158EA393850BC82743DB3F01F707E0749AEA904E13

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2021 15:59:19

IMPRONTA: 8F3158A412D2121A6A0A072AF13401EBBC2CFA155EBD248376BE1EC2D9C52379  
BC2CFA155EBD248376BE1EC2D9C5237980134AF0743483243105F49F2407F167  
80134AF0743483243105F49F2407F1678BE592C3FF2AD1707532448D6EE3E514  
8BE592C3FF2AD1707532448D6EE3E5146C5C0F9C54583A652233C785C1DDCD2F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/05/2021 16:31:16

IMPRONTA: 2636933D0A242D7EAE24F6713EB6810FBBD38C57BEFAD79E8B72FD5DB6DD0AC9  
BBD38C57BEFAD79E8B72FD5DB6DD0AC981E1A6CD763CB9B7BD730BC6E7D8AE9B  
81E1A6CD763CB9B7BD730BC6E7D8AE9BF6E1E6B8CCF9870CCF87AA818F34ED16  
F6E1E6B8CCF9870CCF87AA818F34ED16AAD34C357EEBEA7EF86B28EE0FA410BA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

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

IMPRONTA: 877C90DC4C756F708E6A66CA8C14699F0B3807E538BA7D807A7B0338BFBC6E44  
0B3807E538BA7D807A7B0338BFBC6E44FF1DF8F068E44AEF635F9082B312FB12  
FF1DF8F068E44AEF635F9082B312FB12DA54778C12A1B21EAED5EA6F459668FB  
DA54778C12A1B21EAED5EA6F459668FBB781FBA2C9D550B2081D2CF35AA4468A