



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. 579

DEL 21/05/2021

AVENTE AD OGGETTO:

CHIUSURE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: CHIUSURE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

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

1) SOC CLINICA OCULISTICA

- Studio clinico sponsorizzato Protocollo CRTH258AIT01 dal titolo "Studio EAGLE: evidenza dell'utilizzo degli anti-VEGF nella pratica clinica – Studio di coorte retrospettivo su dati secondari in Italia – Revisione di documentazione clinica" Promotore: Novartis Farma SpA CRO: Opis Srl, giusto Decreto del Direttore generale n. 127 del 14.02.2019, Sperimentatore Principale: Prof. Paolo Lanzetta;

2) SOC CLINICA MALATTIE INFETTIVE

- Studio clinico osservazionale retrospettivo sponsorizzato Protocollo SPECTRA Codice ID VEAP 4549 dal titolo "Studio sui modelli di prescrizione e l'efficacia di Ceftolozano/Tazobactam: analisi del mondo reale" Promotore Merck Sharp & Dohme Corp CRO Icon Plc, giusto Decreto del Direttore generale n. 124 del 14.02.2019, Sperimentatore Principale Prof. Carlo Tascini;

3) DPT DI ONCOLOGIA

- Studio clinico sponsorizzato BI 1200.55 con il farmaco Afatinib dal titolo "BI 1200.55 Studio in aperto con afatinib nel trattamento di pazienti naïve (in prima linea) o precedentemente trattati con chemioterapia affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico portatori di mutazioni EGFR" Promotore Boehringer Ingelheim Italia SpA, giusto Decreto del Direttore generale n. 687 del 08.08.2012, Sperimentatore Principale Dott.ssa Simona Rizzato;

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 FF 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 f.f., 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 Facente Funzioni
dott.ssa Ilaria Venturini

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 21/05/2021 13:06:10

IMPRONTA: 474E083583474D52BC464C3276055B77EAF288E7A978749B1E2B80CC6929A738
EAF288E7A978749B1E2B80CC6929A7386135E9C6334AC8EAE0399C1867F4E70C
6135E9C6334AC8EAE0399C1867F4E70CD62FA2C5F945FA4D34E0A8C66C98FC1C
D62FA2C5F945FA4D34E0A8C66C98FC1C5DF28B09F1FEAA512EE7F9363E72DC60

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/05/2021 14:36:24

IMPRONTA: 3687FE092D5CD50A5CF8DBC602CC4D7BF51EB6A898CF655F171C2E075DAEAB4E
F51EB6A898CF655F171C2E075DAEAB4E044A1940BC0A7191DC43CA4B2E4EB182
044A1940BC0A7191DC43CA4B2E4EB1827187A998036A2A530F9965F52806A4EC
7187A998036A2A530F9965F52806A4ECA6E0244AAB85EA08E97D1A116DF684CB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/05/2021 15:56:06

IMPRONTA: 2027D21752586EA748027AE8E30F99A72D733E35E4F12476BF2F454F75D20CBB
2D733E35E4F12476BF2F454F75D20CBB9D59DE32D2F842A3B8A463A356B8398
D9D59DE32D2F842A3B8A463A356B83988EB32BD8939B86C1ACC240581991F353
8EB32BD8939B86C1ACC240581991F35364B912AF034496CD7E2A6A32E918B99B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/05/2021 20:02:44

IMPRONTA: 20E8C680C7008A1320E85ECC2F1F8A07C051AAC01FCA23FC7A6B1C721F509C22
C051AAC01FCA23FC7A6B1C721F509C228B506162ED79B7DC5DAB739E3ACAEC06
8B506162ED79B7DC5DAB739E3ACAEC062F6E98D60EF8454DBDA416FBDFAF5875
2F6E98D60EF8454DBDA416FBDFAF5875664B74B0A965667983BDA3063BA167ED