



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo  
Avv. Francesco Magris

**N. 1718**

**DEL 13/12/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione chiusura sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Endocrinologia e Malattie del Metabolismo e presso la Soc Clinica Ematologica

OGGETTO: Autorizzazione chiusura sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Endocrinologia e Malattie del Metabolismo e presso la Soc Clinica Ematologica

**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 ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE DEL METABOLISMO

1. Decreto del Direttore generale n. 128 DEL 18.02.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo NN9535-4549\_Studio SURE Italy "SURE ITALY: Studio multicentrico, prospettico, non interventistico sull'efficacia di semaglutide somministrato per via sottocutanea una volta alla settimana in pazienti adulti con diabete tipo 2 nella reale pratica clinica"; Promotore: Novo Nordisk CRO: Parexel International Srl; Sperimentatore responsabile: Dott. Franco Grimaldi;

b) SOC CLINICA EMATOLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 554 del 13.06.2018: Studio clinico osservazionale sponsorizzato Protocollo CINC424BIC04 "An International Multi-Centric Observational Study on the Use of Ruxolitinib in the Treatment of Patients with Polycythemia Vera resistant or intolerant to hydroxyurea"; Promotore: Novartis Pharma AG CRO: Opis Srl; Sperimentatore responsabile: Dott. Mario Tiribelli;
2. Decreto del Direttore generale n. 816 del 27.08.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo SRA-MMB-301 "A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Activity of Momelotinib (MMB) versus Danazol (DAN) in Symptomatic, Anemic Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera (PV) Myelofibrosis, or Post Essential Thrombocythemia (ET) Myelofibrosis who were Previously Treated with JAK Inhibitor Therapy"; Promotore: Sierra Oncology Inc; Sperimentatore responsabile: Dott. Mario Tiribelli;

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

- a) 1. n.42643/P/GEN/ARCS del 17.11.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 9.11.2021\_parte 2;
- b) 1. n.42643/P/GEN/ARCS del 17.11.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 9.11.2021\_parte 2;
- b) 2. n.42643/P/GEN/ARCS del 17.11.2021: Trasmissione prese d'atto seduta del 9.11.2021\_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

# 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: 13/12/2021 09:57:30

IMPRONTA: 210A174296570C619EA1E457E05A8F557595115E0118DB21462B0D8A4E90B5A5  
7595115E0118DB21462B0D8A4E90B5A566AB7FD6586026CA7D88545ECC5C0C9D  
66AB7FD6586026CA7D88545ECC5C0C9D1C81B738150B445C9E3E54D897B496B9  
1C81B738150B445C9E3E54D897B496B98B0A6E71BAABDC35ED129A70140E89ED