



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
Avv. Francesco Magris

N. 866

DEL 17/06/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione chiusure sperimentazioni cliniche in corso presso la Soc Clinica Ematologica

OGGETTO: Autorizzazione chiusure sperimentazioni cliniche in corso 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 CLINICA EMATOLOGICA

1. Decreto del Direttore generale n. 933 del 24.09.2020: Studio clinico sponsorizzato Protocollo TP0006 "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di rozanolixizumab in soggetti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) persistente o cronica" EudraCT: 2019-003451-11 Promotore: UCB Biopharma Srl CRO Parexel International Srl Sperimentatore Principale Dott. Stefano Volpetti;

2. Decreto del Direttore generale n. 821 del 12.09.2018: Studio clinico non sponsorizzato Protocollo AZALEA study / VZ-CL-PI-AML-002583 "A Phase II study testing the efficacy of combined azacitidine and lenalidomide for non-M3 acute myeloid leukemia (AML) patients aged between 60 and 70 years, fit, relapsed or refractory: the AZALEA study" comprensivo del sottostudio biologico "Analisi delle caratteristiche genomiche/genotipiche dei pazienti inseriti nel protocollo AZALEA e relazione con la risposta clinica" EudraCT: 2015-001767-40; Promotore e Centro coordinatore Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord – PO San Salvatore di Pesaro – Ematologia e Centro trapianti; Sperimentatore responsabile: Dott.ssa Anna Candoni;

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

- a) 1. n. 20961/P/GEN/ARCS del 31.05.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 24.05.2022;

- a) 2. n. 20961/P/GEN/ARCS del 31.05.2022: Trasmissione prese d'atto seduta CEUR del 24.05.2022;

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

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 17/06/2022 10:29:53

IMPRONTA: 7EFD440CB14E72BFAECBCD20EA61F409709A0BD4633CBE5D0CD85CBA7714CAF0
709A0BD4633CBE5D0CD85CBA7714CAF045B5D297693ADBE69D0EE0EE253F45A2
45B5D297693ADBE69D0EE0EE253F45A2D230E9ECA8DE925BB440818B3E2CB654
D230E9ECA8DE925BB440818B3E2CB65467F8F24F055DC698F873AC76E5593E58