



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**
Gestione Ricerca e Sviluppo
Samantha Gomboso

N. 789

DEL 07/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Chiusura sperimentazione clinica codice protocollo WO41554 - profit - Soc
Oncologia - Sperimentatore principale dr.ssa Elena Poletto

OGGETTO: Chiusura sperimentazione clinica codice protocollo WO41554 - profit – Soc Oncologia – Sperimentatore principale dr.ssa Elena Poletto

RICHIAMATA la principale 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;
- Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";

PRESO ATTO che, ai sensi della normativa sopra citata, è stata approvata con Decreto del Direttore Generale n. 1288 del 15.12.2020, la sperimentazione clinica profit dal titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare efficacia e sicurezza di GDC 0077 più Palbociclib e Fulvestrant vs. placebo più Palbociclib e Fulvestrant in pazienti on carcinoma mammario metastatico localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali, HER2-

negativo e con mutazione di PIK3CA", codice Protocollo WO41554 INAVO
- Promotore: F. Hoffmann La Roche Ltd, da svolgersi presso SOC Oncologia, Sperimentatore Principale: dr.ssa Elena Poletto;

VISTA la notifica da parte dello Sperimentatore Principale dr.ssa Elena Poletto, al Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, di chiusura centro con data 19 aprile 2024;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 non procederà con successiva presa d'atto;

CONSIDERATO che, stante quanto sopra rilevato, si può procedere alla chiusura formale dello studio

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa, che qui, integralmente, si richiamano:

- 1) di approvare la chiusura dello studio clinico profit sopra indicato;
- 2) di trasmettere alla Struttura competente il presente atto per gli eventuali conseguenti adempimenti di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Responsabile della Struttura
Gestione Ricerca e Sviluppo
Samantha Gomboso

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

--

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: SAMANTHA GOMBOSO

CODICE FISCALE: GMBSNT72M55C817W

DATA FIRMA: 07/05/2024 08:42:36

IMPRONTA: ADB8E3CBBF621E7615BBC06280B2718A3DA148BE65BE0C70F7E57ACD4D854C8B
3DA148BE65BE0C70F7E57ACD4D854C8BEA5AD031FDE20A9AE672B5854952A2CB
EA5AD031FDE20A9AE672B5854952A2CBEF3C784BCEA5EED771782D924DD8C98A
EF3C784BCEA5EED771782D924DD8C98AE5F9759481092FABF9E0A0C7A96A2DFB