



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 416

DEL 29/04/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con artrite psoriasica attiva già trattati con un farmaco biologico." - codice Protocollo 77242113PSA3002 (ICONIC-PsA 2) - Numero EU CT n. 2024-517284-23 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott. Alen Zabotti.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con artrite psoriasica attiva già trattati con un farmaco biologico."
- codice Protocollo 77242113PSA3002 (ICONIC-PsA 2) - Numero EU CT n. 2024-517284-23 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott. Alen Zabotti.

PRESO ATTO che la Società Janssen-Cilag SpA, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore Janssen Cilag International NV, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, dal titolo: "*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con artrite psoriasica attiva già trattati con un farmaco biologico.*" - codice Protocollo 77242113PSA3002 (ICONIC-PsA 2) - Numero EU CT n. 2024-517284-23, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Alen Zabotti, Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 14.03.2025 (prot. n.49631 del 27.03.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 27.03.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.49631 del 27.03.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2, nella seduta del 10.04.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolta (prot. n. 64568 del 23.04.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 15.04.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 64568 del 23.04.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

DATO ATTO inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Alen Zabotti;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 15.02.2029;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (JNJ-77242113 e Placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 tablet (Lenovo, modello K11 TB-330XUP, comprensivo di accessori e kit di alimentazione – o articolo equivalente);
- n. 1 elettrocardiografo (Welch Allyn, modello Eli 150c, comprensivo di accessori – o articolo equivalente);

- n. 1 sfigmomanometro (PRECISA®, modello N Shock - o articolo equivalente);

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia 'ente ad anticiparne le spese, successivamente rimborsate dallo Sponsor (polizza n. ITLSCQ90589; scadenza 18.10.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, dal titolo:
"Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il

trattamento di partecipanti con artrite psoriasica attiva già trattati con un farmaco biologico." - codice Protocollo 77242113PSA3002 (ICONIC-PsA 2) - Numero EU CT n. 2024-517284-23, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Alen Zabotti, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 15.02.2029;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (JNJ-77242113 e Placebo) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 7) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
- n. 1 tablet (Lenovo, modello K11 TB-330XUP, comprensivo di accessori e kit di alimentazione – o articolo equivalente);
 - n. 1 elettrocardiografo (Welch Allyn, modello Eli 150c, comprensivo di accessori – o articolo equivalente);
 - n. 1 sfigmomanometro (PRECISA®, modello N Shock – o articolo equivalente);
- 8) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia 'ente ad anticiparne le spese, successivamente rimborsate dallo Sponsor (polizza n. ITLSCQ90589; scadenza 18.10.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 9) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 29/04/2025 14:49:52
IMPRONTA: 7C8EDC33853A6B1A2608D9A8D64F377462D41A1342C1842C69C6912C4E30D05F
62D41A1342C1842C69C6912C4E30D05F0942DD758D188F93A079E9A1C8BEEC9B
0942DD758D188F93A079E9A1C8BEEC9B2C4CBF29C10F1BCDDBE680369D1AAE0A
2C4CBF29C10F1BCDDBE680369D1AAE0A37A9E915EA35A37B4722DDDCD9D91F34

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 29/04/2025 14:57:58
IMPRONTA: 61605CC03D6F5EF7764D2972C3E48EE2DB99766D5FC83C64E246925997379D39
DB99766D5FC83C64E246925997379D39D7E717095708FAA5B1DF6E4BE8432057
D7E717095708FAA5B1DF6E4BE8432057AED71172055DA8449F5BEDA667F46948
AED71172055DA8449F5BEDA667F4694847F89F712C01A1CF2DE8568EC752ED4F

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 29/04/2025 15:14:59
IMPRONTA: 0A75FD8878933D3D902BFD86FEF10D9643C15B26B2E290E286F363A1BE01B9C5
43C15B26B2E290E286F363A1BE01B9C5A1A906596B417713DD5866FA36123CF4
A1A906596B417713DD5866FA36123CF4009621B3D6FE253C7819E8B45A9952B9
009621B3D6FE253C7819E8B45A9952B9714B3EB69CB89E2A2B4A25E799BC03B4

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 29/04/2025 15:24:59
IMPRONTA: 4A6AA6B11DBAA53A08BC004FBEA90E297969ADB3D3FA9389F7326E03C7C79B0E
7969ADB3D3FA9389F7326E03C7C79B0E2DFE335DF2F9F83D9F915C6289670D56
2DFE335DF2F9F83D9F915C6289670D564FBFD14E3DFC126AB6A93961D273D8D1
4FBFD14E3DFC126AB6A93961D273D8D1DFA4DBA3123E414213FDD0DCF7B0615C