



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. 649

DEL 16/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Protocollo di fase 3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave." – codice Protocollo 80202135SJS3001 (DAFFODIL) - codice EU CT n. 2024-513965-38 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia**

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Protocollo di fase 3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave." – codice Protocollo 80202135SJS3001 (DAFFODIL) - codice EU CT n. 2024-513965-38 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che il Promotore Janssen Cilag International NV, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Protocollo di fase 3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave.*" – codice Protocollo 80202135SJS3001 (DAFFODIL) - codice EU CT n. 2024-513965-38, 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 del Prof. Luca Quartuccio, Sperimentatore Principale per la sperimentazione in oggetto e Direttore della SOC Clinica Oculistica, del 14.04.2025 (prot. n. 71831 del 08.05.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 08.05.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 71831 del 08.05.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 18.06.2025 dall'Ente nazionale AIFA con provvedimento che include anche il parere favorevole del Comitato Etico Campania 1 (prot. n. 97768 del 23.06.2025);

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 Prof. Luca Quartuccio;
- 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.10.2030;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [siringa pre-riempita auto-iniettore Nipocalimab (JNJ-80202135)] 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 della Janssen-Cilag S.p.A., Società che agisce in nome proprio e per conto del Promotore;

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

- n. 2 computer portatili Bluebird, modello SF650-A4LAW (o articolo equivalente), inclusi kit di alimentazione;
- n. 1 tablet Lenovo modello TB-X6C6X (o articolo equivalente), incluso kit di alimentazione e accessori;

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 Chubb European Group SE

(polizza n. ITLSCR24627; scadenza 29.05.2030), 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 e del Direttore Sanitario sostituto, 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 di fase 3, dal titolo: "*Protocollo di fase 3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave.*" – codice Protocollo 80202135SJS3001 (DAFFODIL) - codice EU CT n. 2024-513965-38, 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, Prof. Luca Quartuccio, 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.10.2030;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [siringa pre-riempita auto-iniettore Nipocalimab (JNJ-80202135)] 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 della Janssen-Cilag S.p.A., Società che agisce in nome proprio e per conto del Promotore;
- 7) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 2 computer portatili Bluebird, modello SF650-A4LAW (o articolo equivalente), inclusi kit di alimentazione;
 - n. 1 tablet Lenovo modello TB-X6C6X (o articolo equivalente), incluso kit di alimentazione e accessori;

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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24627; scadenza 29.05.2030), 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 sostituto
dott. Aldo Savoia

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: 16/07/2025 14:03:37

IMPRONTA: 3C8BC3648AE278F5151B1E789870C605E2245D1B487751947DFAA71B64375388
E2245D1B487751947DFAA71B643753889E7281A5B00101C85841DA0F8A8FE5D8
9E7281A5B00101C85841DA0F8A8FE5D83F0DA9B8D69016674303090244D6A3B7
3F0DA9B8D69016674303090244D6A3B778857EBE44A94D3C22D0C71D7824472D

NOME: ALDO SAVOIA

CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H

DATA FIRMA: 16/07/2025 14:15:07

IMPRONTA: 8101B6407BED95320F1468EFEAE5E0A31595F0B5DEFC7E3F5CD3B719F82CD451
1595F0B5DEFC7E3F5CD3B719F82CD45182C6C6561FDC44044B4C6960BC6D7BDF
82C6C6561FDC44044B4C6960BC6D7BDF54DB04E7526CED4AB34F0E3A9E5B67CC
54DB04E7526CED4AB34F0E3A9E5B67CC5F8989ECF27D45F5D0196E3F2C6A207B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/07/2025 14:26:20

IMPRONTA: 199675D36C696B09397351FB2EFDBF4BC2831BA2BAE009238C42ED7F1078A232
C2831BA2BAE009238C42ED7F1078A2324A35CD816BE6C04F5E767EAFAD775D02
4A35CD816BE6C04F5E767EAFAD775D02F3F11F9666ACD8BB3EC12B21258BDD52
F3F11F9666ACD8BB3EC12B21258BDD52E404DEEF6159D1A08D845CFD6F9CA64D