



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. 594

DEL 10/06/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di Nipocalimab in partecipanti adulti/e con lupus eritematoso sistemico (LES) da moderato a grave." – codice Protocollo 80202135SLE3001 (GARDENIA) - Numero EU CT 2025-523552-31 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Ginevra De Marchi.

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, di fase 3, dal titolo: "Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di Nipocalimab in partecipanti adulti/e con lupus eritematoso sistemico (LES) da moderato a grave." – codice Protocollo 80202135SLE3001 (GARDENIA) - Numero EU CT 2025-523552-31 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Ginevra De Marchi.

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, di fase 3, dal titolo: "Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di Nipocalimab in partecipanti adulti/e con lupus eritematoso sistemico (LES) da moderato a grave." – codice Protocollo 80202135SLE3001 (GARDENIA) - Numero EU CT 2025-523552-31, 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 della Dott.ssa Ginevra De Marchi, Medico Dirigente presso la SOC Clinica Reumatologica e

Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 23.12.2025 (prot. n. 75227 del 30.04.2026);

ATTESO che la sperimentazione clinica è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 05.05.2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Comitato Etico Territoriale Campania 1 (prot. n. 78732 del 06.05.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 31.03.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.56735 del 31.03.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà altresì 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 la Dott.ssa Ginevra De Marchi;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 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 28.02.2031;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [siringa preriempita auto-iniettore Nipocalimab (JNJ-80202135) 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, ogniquale volta 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet (con SIM) Marca Lenovo, modello K11 TB-330XUP, comprensivo di accessori e kit di alimentazione (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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24998; scadenza 21.02.2031), 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 di fase 3, dal titolo: "Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di Nipocalimab in partecipanti adulti/e con lupus eritematoso sistemico (LES) da moderato a grave." - codice Protocollo 80202135SLE3001 (GARDENIA) - Numero EU CT 2025-523552-31, da

condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Ginevra De Marchi, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 28.02.2031;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [siringa preriempita auto-iniettore Nipocalimab (JNJ-80202135) 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, ogniquale volta 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
- n. 1 tablet (con SIM) Marca Lenovo, modello K11 TB-330XUP, comprensivo di accessori e kit di alimentazione (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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24998; scadenza 21.03.2031), 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

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: 10/06/2026 16:44:31
IMPRONTA: 0C61729725225AECE47A3840DC55D7BE00421ACCD521A5AA58B7444F0AAFC9E5
00421ACCD521A5AA58B7444F0AAFC9E5637665FF38BF7D4FB33353483C3CAB4D
637665FF38BF7D4FB33353483C3CAB4D96CE7324F6029F65F96C7FF67026774B
96CE7324F6029F65F96C7FF67026774B547EAA07994B7A5C4B6F431268149BBA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 10/06/2026 16:49:57
IMPRONTA: 0D97D2EACFFAAD64FB1DE7FD90FBD6A1A5990AAF38BD48EBBD0FD24A2E3AE694
A5990AAF38BD48EBBD0FD24A2E3AE694BA3A7EEDB01716E59DA56B2AE9A1A27C
BA3A7EEDB01716E59DA56B2AE9A1A27C0027A1655F8012ACB64E2F785AC7AFFB
0027A1655F8012ACB64E2F785AC7AFFBD046C67BF574AFF806E3B4F7E3F1D5F4

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/06/2026 17:05:26
IMPRONTA: 841749F65B4C06C8E5580D9D92822D09E167FAA882959B22670636A312D8AFED
E167FAA882959B22670636A312D8AFED3D142BDFD29DA57C4F96ED6C0AD1232E
3D142BDFD29DA57C4F96ED6C0AD1232E3038C01CD05DE99A8E29E21D103E06D4
3038C01CD05DE99A8E29E21D103E06D4505800C7A15E69F67C807D9BEA58BBD3

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/06/2026 17:27:18
IMPRONTA: 70347F2FD59836D6ADFB588EF607A2226910EE98D197347D9C1EE243DAAEB0E
26910EE98D197347D9C1EE243DAAEB0E54D7E06C9AA51895F1167B21C2ACFFCD
54D7E06C9AA51895F1167B21C2ACFFCDEC836D35F32F6B247595BE62D665498A
EC836D35F32F6B247595BE62D665498A71C3FA2253D866B79BE0F74D4E8F5822