



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. 485

DEL 21/05/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, a 2 bracci, controllato con un trattamento fittizio, sull'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ANX007 somministrato mediante iniezione intravitreale in pazienti con atrofia geografica (GA) secondaria a degenerazione maculare correlata all'età (AMD)." - Protocollo ANX007-GA-02 - codice EU CT n. 2024-515022-88-00 - SOC Clinica Oculistica – Sperimentatore Principale Prof. Paolo Lanzetta.

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, a gruppi paralleli, in doppio cieco, a 2 bracci, controllato con un trattamento fittizio, sull'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ANX007 somministrato mediante iniezione intravitreale in pazienti con atrofia geografica (GA) secondaria a degenerazione maculare correlata all'età (AMD)." - Protocollo ANX007-GA-02 - codice EU CT n. 2024-515022-88-00 - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore Principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che la CRO PPD Global Ltd, che agisce in nome e per conto del Promotore Annexon, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, a 2 bracci, controllato con un trattamento fittizio, sull'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ANX007 somministrato mediante iniezione intravitreale in pazienti con atrofia geografica (GA) secondaria a degenerazione maculare correlata all'età (AMD).*" - Protocollo **ANX007-GA-02** - codice EU CT n. 2024-515022-88-00, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

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 Prof. Paolo Lanzetta, in qualità di Sperimentatore Principale della sperimentazione clinica in oggetto, del 10.01.2025 (prot. n. 30585 del 25.02.2025),

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 12.02.2025 dall'Ente nazionale AIFA con provvedimento che include il parere favorevole del Comitato Etico (CET) delle Marche, espresso nella seduta del 31.01.2025 (prot. n. 24503 del 14.02.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 25.02.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.30585 del 25.02.2025);

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. Paolo Lanzetta;
- 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 31.07.2028;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (ANX007) 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;
- i prodotti farmaceutici ausiliari oggetto della sperimentazione clinica (Ranibizumab, Aflibercept) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

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

- n. 1 termometro calibrato per congelatore (-20°C), marca Testo, modello 184 T3 (o modello equivalente);
- n. 1 termometro calibrato per frigorifero IP (2-8°C), marca Testo, modello 184 T3 (o modello equivalente);

- n. 1 congelatore -20°C (con allarme, monitoraggio della temperatura), marca Vestfrost, modello VT 73 (o modello equivalente);
- n. 1 illuminatore LED cabinet, marca Good-Lite - ESC2000 ed eventuali accessori (o modello 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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. MCICET23604; scadenza 31.12.2025), 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, a gruppi paralleli, in doppio cieco, a 2 bracci, controllato con un trattamento fittizio, sull'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ANX007 somministrato mediante iniezione intravitreale in pazienti con atrofia geografica (GA) secondaria a degenerazione maculare correlata all'età (AMD).*" - Protocollo **ANX007-GA-02** - codice EU CT n. 2024-515022-88-00, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 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. Paolo Lanzetta, 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) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.07.2025;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (ANX007) 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;

- 7) dare atto che i prodotti farmaceutici ausiliari oggetto della sperimentazione clinica (Ranibizumab, Aflibercept) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 8) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 termometro calibrato per congelatore (-20°C), marca Testo, modello 184 T3 (o modello equivalente);
 - n. 1 termometro calibrato per frigorifero IP (2-8°C), marca Testo, modello 184 T3 (o modello equivalente);
 - n. 1 congelatore -20°C (con allarme, monitoraggio della temperatura), marca Vestfrost, modello VT 73 (o modello equivalente);
 - n. 1 illuminatore LED cabinet, marca Good-Lite - ESC2000 ed eventuali accessori (o modello equivalente);
- 9) 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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. MCICET23604; scadenza 31.12.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 10) 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: 21/05/2025 11:23:12
IMPRONTA: 4865244380917436F0C7D41C6898ECE8F77134C298B99AAE4594A593FF0E6A77
F77134C298B99AAE4594A593FF0E6A77DEDD6E485B6E4B36378A9D6259EBBAC9
DEDD6E485B6E4B36378A9D6259EBBAC967A1C1091066A350425371CC1E7992A0
67A1C1091066A350425371CC1E7992A04C13DC31DF750DC0E247BE0F89D548B5

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:28:44
IMPRONTA: 32D61344A85B25DD7867BE95DF26661387CF48EE3593F3C7ACC131C193788AB6
87CF48EE3593F3C7ACC131C193788AB60D54F2A1E1B38F8681939039F2D7A848
0D54F2A1E1B38F8681939039F2D7A84872D4C4EBB78C84324FD229D3A827138F
72D4C4EBB78C84324FD229D3A827138F6072CFFE49EB5270601AEDF57BD97763

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:36:40
IMPRONTA: 127F13872FAEBD10074D905F98A8D48736861ED1DDB18ADB226445C83B02D7B0
36861ED1DDB18ADB226445C83B02D7B0D369627B86BE87F9B359E12873D2248E
D369627B86BE87F9B359E12873D2248E1DD07F89281BE21ED1C648B1AA7CB31B
1DD07F89281BE21ED1C648B1AA7CB31BA15FCC0ADB97B3C047513DBE6D957979

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:53:51
IMPRONTA: 0A24BBFB1CACCFB0E22963A337E56078C7FF7BD3F2AD243B490F856189499F81
C7FF7BD3F2AD243B490F856189499F8170F6A43846A73BB66C5CF8E848EA2553
70F6A43846A73BB66C5CF8E848EA2553AEEFAA6E8E8E0432EE23623E3B4C1617
AEEFAA6E8E8E0432EE23623E3B4C161716A2111F3EDDA3BE22494FE375CEC087