



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 662

DEL 19/06/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, dal titolo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Faricimab in pazienti con neovascolarizzazione coroideale secondaria a miopia patologica." - Protocollo CR44829/POYANG - Numero EU-CT 2023-506707-25-00 - 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, dal titolo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Faricimab in pazienti con neovascolarizzazione coroideale secondaria a miopia patologica." - Protocollo CR44829/POYANG - Numero EU-CT 2023-506707-25-00 - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO CHE la Roche S.p.A., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, interventistica con farmaco, dal titolo: "*Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Faricimab in pazienti con neovascolarizzazione coroideale secondaria a miopia patologica.*" - Protocollo CR44829/POYANG - Numero EU-CT 2023-506707-25-00 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;
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di

valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenda italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 12.06.2024 (prot. n. 93859 del 13.06.2024), con la quale il Prof. Paolo Lanzetta, direttore della SOC Clinica Oculistica, nonché Sperimentatore principale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE la Sperimentazione 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 in data 26.03.2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana, (prot. 95190 del 17.06.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 17.06.2024 (prot. n. 95151 del 17.06.2024);

DATO ATTO CHE:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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.;

DATO ATTO 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, Legge n. 3/2018, precisando:

- 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;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO CHE il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Paolo Lanzetta;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà, al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, indicativamente entro il mese di dicembre 2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Faricimab e Ranibizumab) 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 saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

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

- n. 1 Data-logger, marca XS, modello Mini T, con sensore interno Campo di lavoro -40°C / $+80^{\circ}\text{C}$ e con certificato di Taratura, (bene già fornito in comodato d'uso per lo studio WR42221 e ancora a disposizione dell'Ente);
- n. 1 Tavola EDTRS, marca Precision Vision Inc., e box porta lampada, marca Lighthouse enterprises-Chart Illuminator, modello Cat #L220, (bene già fornito in comodato d'uso per lo studio WR42221 e ancora a disposizione dell'Ente);
- n. 1 Digital Light Meter, marca Dr. Meter, modello LX1330B;
- n. 2 bulbi 20 watt, marca GE Lighting, modello GE Daylight Ecolux T12;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Compagnia Allianz (polizza n. 30.863.387 con scadenza 31.12.2027), 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 la sperimentazione clinica profit, interventistica con farmaco, dal titolo: *"Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Faricimab in pazienti con neovascolarizzazione coroideale secondaria a miopia patologica."* - Protocollo CR44829/POYANG - Numero EU-CT 2023-506707-25-00 da condursi presso la SOC Clinica Oculistica diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista indicativamente entro il mese di dicembre 2027, prevede l'arruolamento competitivo di circa

n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Faricimab e Ranibizumab) 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 saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 Data-logger, marca XS, modello Mini T, con sensore interno Campo di lavoro -40°C / $+80^{\circ}\text{C}$ e con certificato di Taratura, (bene già fornito in comodato d'uso per lo studio WR42221 e ancora a disposizione dell'Ente);
 - n. 1 Tavola EDTRS, marca Precision Vision Inc., e box porta lampada, marca Lighthouse enterprises-Chart Illuminator, modello Cat #L220, (bene già fornito in comodato d'uso per lo studio WR42221 e ancora a disposizione dell'Ente);
 - n. 1 Digital Light Meter, marca Dr. Meter, modello LX1330B;
 - n. 2 bulbi 20 watt, marca GE Lighting, modello GE Daylight Ecolux T12;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza

assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Allianz (polizza n. 30.863.387 con scadenza 31.12.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;

8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Paolo Lanzetta, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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..

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: 19/06/2024 13:17:40

IMPRONTA: 1EB802731B1D5253A515C474246589C05FB0192552E677C79C44647F9AA90108
5FB0192552E677C79C44647F9AA90108CEBEBEC83DC62886AFA2D7AE5E7E5F35
CEBEBEC83DC62886AFA2D7AE5E7E5F35914A66351828155BCE2CC339DECAB8B0
914A66351828155BCE2CC339DECAB8B0F5BA917FB9EE7F89C71077700170FDC8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/06/2024 13:25:22

IMPRONTA: 99A68C8DC7F860F51830CA8BE214A51EAAD154C5E62A325A5A8A03D23762A8AE
AAD154C5E62A325A5A8A03D23762A8AE07EC697595254CC5BECEFFBD386EFEFAB
07EC697595254CC5BECEFFBD386EFEFAB4172EA79BD040E7E6B9A64C28FC1787F
4172EA79BD040E7E6B9A64C28FC1787FA9CA195838449BFF84D5B6DEDD47EAAE

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/06/2024 13:37:06

IMPRONTA: 34855FE11AFB19E841C64BE5606D631D841F968F9BF31A7D29F2EE3711564B6C
841F968F9BF31A7D29F2EE3711564B6CE2A83459BF87F41315102CAF294000A4
E2A83459BF87F41315102CAF294000A49870BA2178ED48D85D4B617D6C1C0371
9870BA2178ED48D85D4B617D6C1C0371E115AFE296CD21DFC12331033C13E449

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/06/2024 13:44:54

IMPRONTA: 75504A56C4EDB599468B6F98390B026DB5670BCD2501717FD4A414501B882E17
B5670BCD2501717FD4A414501B882E176F217BADF81685540600C2A7A29135EA
6F217BADF81685540600C2A7A29135EA03342744B29BC06FAA71ABFD73C04E4B
03342744B29BC06FAA71ABFD73C04E4BE80277EEB6BB5D4AC3265BDCFD1FA6BD