



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. 247

DEL 12/03/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 2/3, dal titolo: "Studio di fase 2/3, randomizzato, pivotale, in doppio cieco, multicentrico, a 3 bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di EYE103 intravitreale rispetto a ranibizumab intravitreale (0,5 mg) in partecipanti con edema maculare diabetico." – codice Protocollo EYE-RES 102 - codice EU CT n. 2024-510944-30 - 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 2/3, dal titolo: "Studio di fase 2/3, randomizzato, pivotale, in doppio cieco, multicentrico, a 3 bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di EYE103 intravitreale rispetto a ranibizumab intravitreale (0,5 mg) in partecipanti con edema maculare diabetico." – codice Protocollo EYE-RES 102 - codice EU CT n. 2024-510944-30 - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore Principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che il Promotore, Eyebitech Ltd., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2/3, dal titolo: "*Studio di fase 2/3, randomizzato, pivotale, in doppio cieco, multicentrico, a 3 bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di EYE103 intravitreale rispetto a ranibizumab intravitreale (0,5 mg) in partecipanti con edema maculare diabetico.*" – codice Protocollo EYE-RES 102 - codice EU CT n. 2024-510944-30, 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, Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 10.01.2025 (prot. n. 39096 del 11.03.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 11.11.2024 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento che include il Parere favorevole del Comitato Etico Lazio Area 4, espresso nella seduta del 23.10.2024 (prot. n. 23523 del 13.02.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato, in data 11.03.2025, da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 39096 del 11.03.2025);

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 31.12.2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (EYE103 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 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 Freezer (-12/-24) °C, marca MediFridge, modello MC60L-CD (o articolo equivalente);
- n1 Data Logger, marca TempSen, modello Tempod 50X (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 Lloyd's Insurance

Company S.A (polizza n. SYB24975173A11; scadenza 31.08.2027), 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 lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2/3, dal titolo: "Studio di fase 2/3, randomizzato, pivotale, in doppio cieco, multicentrico, a 3 bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di EYE103 intravitreale rispetto a ranibizumab intravitreale (0,5 mg) in partecipanti con edema maculare diabetico." – codice Protocollo EYE-RES 102 - codice EU CT n. 2024-510944-30, 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) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2027;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (EYE103 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 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 Freezer (-12/-24) °C, marca MediFridge, modello MC60L-CD (o articolo equivalente);
 - n. 1 Data Logger, marca TempSen, modello Tempod 50X (o articolo equivalente);

- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 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. SYB24975173A11; scadenza 31.08.2027), 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: 12/03/2025 11:47:48

IMPRONTA: 4298AF7C2E0CACBE2A19275C7C08432E53ECE86965A1EB665512A7C3667164B7
53ECE86965A1EB665512A7C3667164B7C1F277350EF7133C4EFD10D4AFBE4B37
C1F277350EF7133C4EFD10D4AFBE4B3799B1276D0721CF7454BAE095EA2A098B
99B1276D0721CF7454BAE095EA2A098B737E719BC18EBA4AB0C3C79AC010F75C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 12/03/2025 11:53:39

IMPRONTA: 2CC180F8AFDD3C2F8F94DC3CA3F1F7FB12E7CC26DC9666659D456AB6CAB1AE07
12E7CC26DC9666659D456AB6CAB1AE07A9D4649FD5EFD31FC1639D27BB0190FF
A9D4649FD5EFD31FC1639D27BB0190FFADB46176A417DBAEB066ED09D30B6B42
ADB46176A417DBAEB066ED09D30B6B421058D0B5D8110FC85C8D7EB0AAD781E6

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 12/03/2025 12:11:53

IMPRONTA: 300D1C48250394DECC7013498F5F21771953A8D293139D553B96E526E6A347F3
1953A8D293139D553B96E526E6A347F35AB5F220CEF47777A652AB3F923D4F1B
5AB5F220CEF47777A652AB3F923D4F1B501C1440CAFBB7ED87A91D34F7DCCF17
501C1440CAFBB7ED87A91D34F7DCCF1735EF7060305A4FC81734D5BDA6B8BC92

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/03/2025 12:25:51

IMPRONTA: 126B7E5F21295BCA140DEAFFC488D43B156E60BAFD25DCDD6E645EA0248C6829
156E60BAFD25DCDD6E645EA0248C6829AA41798F8D75EB45A6C1806287A1F9E7
AA41798F8D75EB45A6C1806287A1F9E7752F8A2219370C4D695BE268C111105D
752F8A2219370C4D695BE268C111105D6D2A5B3EA0389A15E93790493586E3B8