



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. 1014

DEL 06/11/2025

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-103 – codice EU CT n. 2025-520809-12-00 - 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 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-103 – codice EU CT n. 2025-520809-12-00 - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore Principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che la CRO TFS Trial Form Support S.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore Eyebiotech 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-103 – codice EU CT n. 2025-520809-12-00, 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 sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 28.10.2025 validata con la quale Prof. Paolo Lanzetta, Direttore presso la SOC Clinica Oculistica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 172248 del 29.10.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4, nella seduta del 20.06.2025, ha approvato la sperimentazione in oggetto, (prot. n. 174856 del 03.11.2025);

ATTESO che l'Ente nazionale AIFA, in data 24.06.2026, ha autorizzato l'avvio della sperimentazione in oggetto (prot. n. 174856 del 03.11.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 03.11.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 174050 del 03.11.2025);

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 30.06.2028;
- 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, 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 in oggetto verranno mantenuti in uso presso il Centro, in comodato gratuito e per tutta la durata della sperimentazione, i seguenti beni, già concessi in comodato d'uso gratuito per la sperimentazione codice Protocollo EYE-RES-102:

- n. 1 Freezer (-12/-24) °C, marca MediFridge, modello MC60L-CD;
- n. 1 Data Logger, marca TempSen, modello Tempod 50X;

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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. SYB24975173A46; 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 lo svolgimento della sperimentazione 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-103 – codice

EU CT n. 2025-520809-12-00, 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 la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.06.2028;
- 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, 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) prendere atto che nell'ambito della sperimentazione clinica in oggetto verranno mantenuti in uso, presso il Centro, in comodato gratuito e per

tutta la durata della sperimentazione, i seguenti beni, già concessi in comodato d'uso gratuito per la sperimentazione codice Protocollo EYE-RES-102:

- n. 1 Freezer (-12/-24) °C, marca MediFridge, modello MC60L-CD;
- n. 1 Data Logger, marca TempSen, modello Tempod 50X;

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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. SYB24975173A46; scadenza 31.12.2027), 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: 06/11/2025 12:06:40
IMPRONTA: 0E0E67BD94D8FF65129138BB48E5151CE5FC63946AB3583CF21B5BBDF76BA489
E5FC63946AB3583CF21B5BBDF76BA489069DF59AE9B022BC5B1BEE73FF579ED8
069DF59AE9B022BC5B1BEE73FF579ED82A5C27705525B34BCBFF1692445CA665
2A5C27705525B34BCBFF1692445CA665D775C2C82A014F405CB5434B7C289101

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 06/11/2025 12:15:07
IMPRONTA: 75A511B487F22200D0B9A137F76DACA67378D9BA470A3E5E66C983EF41DCB1E9
7378D9BA470A3E5E66C983EF41DCB1E9C9CC8B5C1368249DCE0D5E5628F135A1
C9CC8B5C1368249DCE0D5E5628F135A1613766B5F274FEEF56FDF303CF09E6CB
613766B5F274FEEF56FDF303CF09E6CB27A60D8F4377CF28934872EFABCC54AE

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 06/11/2025 12:27:58
IMPRONTA: 6C4A240B08481EA289D024999665866412D9DF6FE4B09F9DFFE3074FFB05C7C0
12D9DF6FE4B09F9DFFE3074FFB05C7C0053D7DBC349FC5A0507C1590DFE91B9A
053D7DBC349FC5A0507C1590DFE91B9A3B67C9C23B7B892794C44251671DFA89
3B67C9C23B7B892794C44251671DFA8998A4846EC60D6D6C95B73666047D1F5D

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 06/11/2025 12:36:07
IMPRONTA: 6354C24DCE2A4F9B14A111AAD029CD8C337C877C31771C399E9890D993C0AF13
337C877C31771C399E9890D993C0AF137FFF1C109C36C5BFB4714C92B21E22D3
7FFF1C109C36C5BFB4714C92B21E22D33A11A199D291312896C73FAFF6165146
3A11A199D291312896C73FAFF6165146F687EA53CC7D19DE0EA4A4B91FD09051