



**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. 978**

**DEL 17/09/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo FYB203-03-01, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo FYB203-03-01, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta

**PREMESSO** che IQVIA RDS Italy Srl, in nome proprio e per conto di Bioeq GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco per confrontare l'efficacia e la sicurezza del biosimilare di aflibercept proposto FYB203 in confronto a Eylea® in pazienti affetti da degenerazione maculare neovascolare senile (MAGELLAN-AMD)", protocollo FYB203-03-01, da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni: D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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 21.12.2007;

**VISTO** il parere definitivo di scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 03.08.2021-odg 5.4 (parere CEUR-2021-Sper-104), come da protocollo agli atti n. 132810 del 13.09.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Paolo Lanzetta, (come da protocollo agli atti n. 89958 del 15.08.2021), Direttore della Soc Clinica Oculistica, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del

30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**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, 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 o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**ATTESO** che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista entro 2 anni e 8 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (FYB203 e Eylea) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

**DATO ATTO** che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n.1 Centrifuga refrigerata: Modello: 5703000012 Eppendorf 5702R Centrifuge 230v (EU), (compresi materiali di consumo);

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 15.08.2023;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., per quanto di rispettiva competenza;

## **D E C R E T A**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco per confrontare l'efficacia e la sicurezza del biosimilare di aflibercept proposto FYB203 in confronto a Eylea® in pazienti affetti da degenerazione maculare neovascolare senile (MAGELLAN-AMD)", protocollo FYB203-03-01, da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 2 anni e 8 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (FYB203 e Eylea) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure

espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

- 5) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
  - n. 1 Centrifuga refrigerata: Modello: 5703000012 Eppendorf 5702R Centrifuge 230v (EU), (compresi materiali di consumo);
- 6) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 15.08.2023;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 17/09/2021 14:42:45

IMPRONTA: 5BBB82B95A6A9893D7EAB11C7B05D560E4270B850997481D0CA71208D6315E55  
E4270B850997481D0CA71208D6315E551EE85EA489168A66E3B886806187905D  
1EE85EA489168A66E3B886806187905D014F221ED7053E888842CB6E37396A1F  
014F221ED7053E888842CB6E37396A1F06053E4867E354D0C499894E7B00EE52

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 17/09/2021 15:43:24

IMPRONTA: 74A4B6D4CCDAC3E27D40B3AA9B45B6918E852EBD30F1E475972D195A7CD047E1  
8E852EBD30F1E475972D195A7CD047E1254B4173FAF0D6B709E673D6998B39DC  
254B4173FAF0D6B709E673D6998B39DC6F64C7B7221FA2F7B292E9274EA18631  
6F64C7B7221FA2F7B292E9274EA18631B34BDC5ACFC1684629E1C66138FE0242

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/09/2021 15:57:08

IMPRONTA: 4C2283CC03F1FFB9CB167EC073A32F98C7E5383E504BF2B1DE9B6044B655540A  
C7E5383E504BF2B1DE9B6044B655540A75D337A740C1FDOC76DF4506005EDBE8  
75D337A740C1FDOC76DF4506005EDBE856819BF8D81C0F2A17FBA97A1FB64386  
56819BF8D81C0F2A17FBA97A1FB64386CA6A65EF8D62031645A1625C37261A5C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 17/09/2021 19:08:11

IMPRONTA: 914B137664000CC1C33938EA42B553B3B05AE727ACAFD41AD3913388212E857F  
B05AE727ACAFD41AD3913388212E857F0C459E7500E14E02BC0AD0A59314632E  
0C459E7500E14E02BC0AD0A59314632EB1E4927DC2D5071CB51BCEFD9CAA1A5A  
B1E4927DC2D5071CB51BCEFD9CAA1A5AA0F9C4FED308D8ED1D99B023FD1E8E82