



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. 1095

DEL 30/10/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit dal titolo: "Studio di estensione in aperto e multicentrico, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine dell'impianto intravitreale di somministrazione a rilascio graduale (PDS) di Ranibizumab in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (PORTAL)." - Protocollo GR40549 - EudraCT n. 2020-004427-16 - EU CT n. 2023-507131-38-00 - EUDAMED n. CIV-21-09-037666 - 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 estensione in aperto e multicentrico, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine dell'impianto intravitreale di somministrazione a rilascio graduale (PDS) di Ranibizumab in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (PORTAL)." - Protocollo GR40549 - EudraCT n. 2020-004427-16 - EU CT n. 2023-507131-38-00 - EUDAMED n. CIV-21-09-037666 - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che la Società 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, dal titolo: "Studio di estensione in aperto e multicentrico, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine dell'impianto intravitreale di somministrazione a rilascio graduale (PDS) di Ranibizumab in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (PORTAL)." - Protocollo GR40549 che include altresì l'indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE e suoi successivi emendamenti debitamente approvati - EudraCT n. 2020-004427-16 - EU CT n. 2023-507131-38-00 - EUDAMED n. CIV-21-09-037666, 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;

e la normativa di riferimento in materia di indagini cliniche su dispositivi:

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- Circolare del Ministero della Salute del 25 Maggio 2021 "Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 20.09.2022 (prot. n. 152249 del 26.09.2022), con la quale il Prof. Paolo Lanzetta, Direttore presso la SOC Clinica Oculistica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area 2 (ora Comitato Etico Territoriale Lombardia 3), nella seduta del 05.07.2022, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto la sperimentazione clinica (prot. n. 163987 del 23.10.2024);

PRESO ATTO che AIFA, in data 11.07.2022, ha autorizzato la sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 163987 del 23.10.2024);

ATTESO che il Ministero della Salute in data 10.10.2022 ha autorizzato lo svolgimento dell'indagine clinica (prot. n. 163977 del 23.10.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 29.11.2022 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC 188252 del 29.11.2022);

PRESO ATTO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 (seduta del 22.05.2024) ha espresso Parere Unico favorevole all'Emendamento Protv9+IB 13, valido per tutti i centri nei quali sarà svolta la sperimentazione clinica, che in data 10.06.2024 AIFA ha confermato di non avere obiezioni per l'Emendamento sostanziale sopra citato (documenti agli atti prot. n. 111039 del 16.07.2024), e che l'Emendamento Protv9+IB 13 è stato notificato al Ministero della Salute (prot. n. 163977 del 23.10.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione clinica 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 clinica in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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 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;

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 della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Paolo Lanzetta;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento dei pazienti arruolati per lo studio WR42221 (Velodrome), 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 31.12.2030;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (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;
- il dispositivo medico oggetto dell'Indagine clinica (Port Delivery System - PDS), inclusi i medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora

inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione, 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 (già consegnati per la Sperimentazione WR42221 e che saranno mantenuti in uso presso l'Ente per tutta la durata della Sperimentazione clinica in oggetto):

- n. 1 Data Logger, marca XS, modello Mini T con sensore interno Campo di lavoro $-40^{\circ}\text{C} / +80^{\circ}\text{C}$ con certificato di taratura;
- n. 1 Tavola EDTRS, marca Precision Vision Inc., e box porta lampada, marca Lighthouse enterprises-Chart Illuminator, modello Cat #L220;
- n. 1 Apple iPad 32GB with Wi-Fi, marca Apple, modello A2270;
- n. 1 Digital Light Meter modello LX1330B, marca Dr Meter;

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 la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30863168 - Large Corporate e appendice di proroga temporanea n. 113344095 con scadenza 31.12.2030), 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, dal titolo: "Studio di estensione in aperto e multicentrico, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine dell'impianto intravitreale di somministrazione a rilascio graduale (PDS) di Ranibizumab in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (PORTAL)." - Protocollo GR40549 che include altresì l'indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE e suoi successivi emendamenti debitamente approvati - EudraCT n. 2020-004427-16 - EU CT n. 2023-507131-38-00 - EUDAMED n. CIV-21-09-037666, 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 dal 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) 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 dei pazienti arruolati per lo studio WR42221 (Velodrome), 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 31.12.2030);
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (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 il dispositivo medico oggetto dell'Indagine clinica (Port Delivery System - PDS), inclusi i medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione, 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;
- 8) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti (già consegnati per la Sperimentazione WR42221 e che saranno mantenuti in uso presso l'Ente per tutta la durata della Sperimentazione clinica in oggetto):

- n. 1 Data Logger, marca XS, modello Mini T con sensore interno Campo di lavoro -40°C /+80°C con certificato di taratura;
- n. 1 Tavola EDTRS, marca Precision Vision Inc., e box porta lampada, marca Lighthouse enterprises-Chart Illuminator, modello Cat #L220;
- n. 1 Apple iPad 32GB with Wi-Fi, marca Apple, modello A2270;
- n. 1 Digital Light Meter modello LX1330B, marca Dr Meter;

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 la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30863168 - Large Corporate e appendice di proroga temporanea n. 113344095 con scadenza 31.12.2030) 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

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: 30/10/2024 14:37:12

IMPRONTA: 3B6505B6F0CDD19AD9D85204A200684F42B1F7F2CBAD0C058BD9205FAE3A5521
42B1F7F2CBAD0C058BD9205FAE3A5521F3E4FAA26D4EAF9D1B12B0B28BB51F7C
F3E4FAA26D4EAF9D1B12B0B28BB51F7C7B7D0335E21920B83F30A7F592CE821A
7B7D0335E21920B83F30A7F592CE821A7B0125DDA58C0DEF364091F38E1A0270

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 30/10/2024 14:57:44

IMPRONTA: 72CE47DE61234D82601FCB63E07FF0AD4EF1527492C516F9C8DDE511F46B1EF4
4EF1527492C516F9C8DDE511F46B1EF41FFE6E42948C5DAB471F52B5F6FD3F61
1FFE6E42948C5DAB471F52B5F6FD3F618C15D0E283A1FDA1B263350AD511E4C4
8C15D0E283A1FDA1B263350AD511E4C45B76E6B92C91CD5DA4DB9540DCF1C79D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 30/10/2024 15:14:24

IMPRONTA: 1FC144F60107159DC9FB14715968827339EC38B344414197A83501048FF620CE
39EC38B344414197A83501048FF620CE523B358A719764B7B2FD6AF952C72B01
523B358A719764B7B2FD6AF952C72B01D4EFC71D758CCC572F16D52F6826282B
D4EFC71D758CCC572F16D52F6826282B531EFFF851395EFEB0E203654EB9DDC1

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 30/10/2024 15:22:00

IMPRONTA: 5D36BC492DA9472C2480D511D0418EC93AE679E53BBFFB4DF750826B37FFFB77
3AE679E53BBFFB4DF750826B37FFFB775BD4B3FB38703C82F4D11977BFEA3E99
5BD4B3FB38703C82F4D11977BFEA3E992EDC2A85C1EE52CE4503768AE013AF4F
2EDC2A85C1EE52CE4503768AE013AF4FC0B694472BABB184D4429D9D5EC849AA