



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. 191

DEL 26/02/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, con farmaco, di fase 2b, dal titolo: "Studio di fase 2b randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di IMVT-1402 come trattamento per pazienti adulti affetti da malattia di Graves" – codice Protocollo IMVT-1402-2503 (FORWARD 2) - codice EU CT n. 2025-521920-31-00 - SOC Endocrinologia - Sperimentatore Principale Dott. Dott. Jacopo Manso.

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, con farmaco, di fase 2b, dal titolo: "Studio di fase 2b randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di IMVT-1402 come trattamento per pazienti adulti affetti da malattia di Graves" – codice Protocollo IMVT-1402-2503 (FORWARD 2) - codice EU CT n. 2025-521920-31-00 - SOC Endocrinologia - Sperimentatore Principale Dott. Dott. Jacopo Manso.

PRESO ATTO che la CRO, ICON Clinical Research Limited, che agisce in nome proprio vincolando il Promotore, Immunovant Sciences GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, con farmaco, di fase 2b, dal titolo: *"Studio di fase 2b randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di IMVT-1402 come trattamento per pazienti adulti affetti da malattia di Graves"* - codice Protocollo IMVT-1402-2503 (FORWARD 2) - codice EU CT n. 2025-521920-31-00, da condursi presso la SOC Endocrinologia, diretta Dott. Fabio Vescini;

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 in oggetto del Dott. Jacopo Manso, Dirigente Medico presso la SOC Endocrinologia e Sperimentatore Principale, datata 16.10.2025 (prot. n. 130757 del 20.02.2026);

ATTESO che la sperimentazione clinica è stata regolarmente autorizzata, in data 17.10.2025, con provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 (prot. n. 2965 del 09.01.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 05.01.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 441 del 05.01.2026);

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 Dott. Jacopo Manso;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 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 26 gennaio 2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [IMVT-1402 (600 mg o 300 mg) e Placebo] 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 verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 Incubator 18L, marca Thermo Scientific, modello IMC18 (220/110V – 50/60Hz);
- n. 1 Exoftalmometro, marca Oculus, modello Hertel 52400 (o in alternativa Hertel Exophthalmometer QUGU – Good-Lite);
- n. 1 Handheld computer, marca Bluebird, modello Hybrid Touch HF550;
- n. 1 Tablet, marca Apple, modello iPad 10th Generation;

- n. 1 Termometro/Data Logger USB $-35^{\circ}\text{C} \div +70^{\circ}\text{C}$, marca Testo, modello 184T3, del valore commerciale pari a € 98,23 + IVA (o in alternativa Data Logger/Thermometer con sensore UL – Testo 176T2-2329;

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. BOWLT2550619; scadenza 31.07.2027), 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, con farmaco, di fase 2b, dal titolo: *"Studio di fase 2b randomizzato, in doppio cieco,*

controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di IMVT-1402 come trattamento per pazienti adulti affetti da malattia di Graves" - codice Protocollo IMVT-1402-2503 (FORWARD 2) - codice EU CT n. 2025-521920-31-00, da condursi presso la SOC Endocrinologia, diretta Dott. Fabio Vescini;

- 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, Dott. Jacopo Manso, 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. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 26 gennaio 2027;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [IMVT-1402 (600 mg o 300 mg) e Placebo] 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) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
- n. 1 Incubator 18L, marca Thermo Scientific, modello IMC18 (220/110V – 50/60Hz);
 - n. 1 Exoftalmometro, marca Oculus, modello Hertel 52400 (o in alternativa Hertel Exophthalmometer QUGU – Good-Lite);
 - n. 1 Handheld computer, marca Bluebird, modello Hybrid Touch HF550;
 - n. 1 Tablet, marca Apple, modello iPad 10th Generation;
 - n. 1 Termometro/Data Logger USB –35°C ÷ +70°C, marca Testo, modello 184T3 (o in alternativa Data Logger/Thermometer con sensore UL – Testo 176T2-2329);
- 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 compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. BOWLT2550619; scadenza 31.07.2027), 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: 26/02/2026 14:45:27
IMPRONTA: 5662CF86D8D2EA97B09AA56DF0C08D7C60D4B8BCC18C3811BCCB1354A99D7856
60D4B8BCC18C3811BCCB1354A99D7856AB2DA0834908E05D8938E6059B44EC21
AB2DA0834908E05D8938E6059B44EC215A50D2211789B62E4C17AA028D5DA285
5A50D2211789B62E4C17AA028D5DA285D359705DC4D1DCC6BD47D589E9680445

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:07:46
IMPRONTA: 106F2FEE6957285395FEEF0EBF10935F988FBCA7AD234D4959E4FA1172738769
988FBCA7AD234D4959E4FA11727387694CADE6463B49CBC9E9FA7FA80DF43B49
4CADE6463B49CBC9E9FA7FA80DF43B499BEDA52C10A8CDF30E523673B8D8C81D
9BEDA52C10A8CDF30E523673B8D8C81DE65E6E2349C721815073D00351CBC328

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:19:31
IMPRONTA: 482F93E86DFDF5EF340C90E3B3D5D7A0A8C5B60ACF742A129BF66EFB1CDA3BE8
A8C5B60ACF742A129BF66EFB1CDA3BE812103878D22577E087B8DE060BFBE7B0
12103878D22577E087B8DE060BFBE7B082F819C5C0A18B551E46E05DBD4D46D1
82F819C5C0A18B551E46E05DBD4D46D12975276D4B23FC923338097DDAF844C1

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:35:34
IMPRONTA: 77FED2F076D5A7FFD7CF4584D59F140365881DCF53B2066CD53FFFCFC9D59D5B
65881DCF53B2066CD53FFFCFC9D59D5B2C3EFA6B6B68C14CE321AC3C1BB24C3E
2C3EFA6B6B68C14CE321AC3C1BB24C3E1BD8C3C87BA843F2C6128F5BA3048AEB
1BD8C3C87BA843F2C6128F5BA3048AEB444ADF93613A10D3DC7EA1F0B9074950