



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 1309**

**DEL 22/12/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo ISEE2008,  
Soc Clinica Oculistica, prof. Paolo Lanzetta.

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

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

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

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo ISEE2008, Soc Clinica Oculistica, prof. Paolo Lanzetta.

**PRESO ATTO** che TFS DEVELOP- TFS Trial Form Support Srl, in nome proprio e per conto di IVERIC bio, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico di fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con trattamento simulato, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia della somministrazione intravitreale di Zimura™ (inibitore del componente C5 del complemento) in pazienti con atrofia geografica secondaria a degenerazione maculare senile secca", protocollo ISEE2008, da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

**VISTO** il 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;

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale in data 16.11.2020, come da verbale conservato agli atti;

**RILEVATO** che a seguito della presa d'atto del Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 01.12.2020, nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n.1 elettrocardiografo modello ECG-2250, marca Nihon Kohden Europe GmbH, del valore di circa € 2.613,00;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Paolo Lanzetta, 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, così come dichiarato dallo stesso;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che l'ASUFC è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai

sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2022, prevede l'arruolamento di circa n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che il farmaco in studio, (Zimura™), e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso, relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata della sperimentazione;

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

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**VISTA** la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, 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, 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 rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico di fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con trattamento simulato, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia della somministrazione intravitreale di Zimura™ (inibitore del componente C5 del complemento) in pazienti con atrofia geografica secondaria a degenerazione maculare senile secca", protocollo ISEE2008, da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2022, prevede l'arruolamento di circa n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 6 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, 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;
- 4) che a seguito della presa d'atto del Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 01.12.2020, nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
  - n.1 elettrocardiografo modello ECG-2250, marca Nihon Kohden Europe GmbH, del valore di circa € 2.613,00;
- 5) 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;
- 6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) di prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

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

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

---

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 22/12/2020 13:22:07

IMPRONTA: 0D1587A2F4B2C845EEDA639AC68E74AD5F0AED98D3AE318AAA4D3C7C39A22613  
5F0AED98D3AE318AAA4D3C7C39A22613F4550DED8B84506086FC452255F4AA23  
F4550DED8B84506086FC452255F4AA23182874C5B8D8BD8E0F392A854008B026  
182874C5B8D8BD8E0F392A854008B026E439C576395BB4A4CB1DFCFB9342FDED

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/12/2020 15:06:05

IMPRONTA: 5C30B6DD971A5552583BC1A74956AEFEC96E56FA754483ACDD59EEFD9576EF2F  
C96E56FA754483ACDD59EEFD9576EF2F4C9722282AAA9D46E5ED200D5850C2C5  
4C9722282AAA9D46E5ED200D5850C2C52B421E146E5FCEC61CE54ADE48D698AF  
2B421E146E5FCEC61CE54ADE48D698AFC1E9531137F18C8EC165715719937298

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:05:19

IMPRONTA: 85C01A739EBBE1262C66494ED50696632CBF64E4689E6555017E6BE19D78DD08  
2CBF64E4689E6555017E6BE19D78DD08D01F32657DBD1F9EAEC7FC93137E6E4F  
D01F32657DBD1F9EAEC7FC93137E6E4FFB3B0C8FAEC90DAF7EEE82C989F3883A  
FB3B0C8FAEC90DAF7EEE82C989F3883A7132189106467EBA56D378B87A4E3467

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:18:26

IMPRONTA: 2722753539ED35496E08846A109D7BEC4CFBCA9DE124F0A61A7C487C52E41FF0  
4CFBCA9DE124F0A61A7C487C52E41FF0B58E7F676B800B7F9973C23D9302E089  
B58E7F676B800B7F9973C23D9302E089E2F022951FA925CBF79DCC70654260D1  
E2F022951FA925CBF79DCC70654260D19493EEA39B13420E06209FCDF5B238EA