



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. 1147

DEL 17/12/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2/3, dal titolo: "Studio di fase II/III sull'efficacia e la sicurezza del trattamento con KPL-387 in partecipanti affetti da pericardite ricorrente." – codice Protocollo KPL-387-C211 - codice EU CT n. 2025-521933-10 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Imazio.

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 II/III sull'efficacia e la sicurezza del trattamento con KPL-387 in partecipanti affetti da pericardite ricorrente." – codice Protocollo KPL-387-C211 - codice EU CT n. 2025-521933-10 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Imazio.

PRESO ATTO che il Promotore Kiniksa Pharmaceuticals, GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2/3, dal titolo: "*Studio di fase II/III sull'efficacia e la sicurezza del trattamento con KPL-387 in partecipanti affetti da pericardite ricorrente.*" – codice Protocollo KPL-387-C211 - codice EU CT n. 2025-521933-10, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta Prof. Massimo Imazio;

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 l'autocertificazione del Prof. Massimo Imazio, Sperimentatore Principale e Direttore della SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 21.10.2025 (prot. n. 182289 del 14.11.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2, nella seduta del 18.09.2025, 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. 167189 del 22.10.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 13.10.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 167189 del 22.10.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 14.11.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 182289 del 14.11.2025);

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. Massimo Imazio;
- 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 (KPL-387 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, 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 dispositivo ECG, produttore Welch Allyn Mortara, modello ELI150c Resting ECG (o articolo equivalente);
- n. 1 lavagna (tablet), produttore Inventus Group Ltd, modello Inventus CT7-Trial Max Slate (o articolo equivalente);
- n. 2 smartphone (diario elettronico), produttore STK Life, modello STK X3 (o articolo equivalente);

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. BOWLT2550651; scadenza 30.05.2027), 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 di fase 2/3, dal titolo: *"Studio di fase II/III sull'efficacia e la sicurezza del trattamento con KPL-387 in partecipanti affetti da pericardite ricorrente."* – codice Protocollo KPL-387-C211 - codice EU CT n. 2025-521933-10, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta Prof. Massimo Imazio;

- 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. Massimo Imazio, 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 che 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) prendere atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (KPL-387 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, ogniqualevolta 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 in oggetto verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 dispositivo ECG, produttore Welch Allyn Mortara, modello ELI150c Resting ECG (o articolo equivalente);
 - n. 1 lavagna (tablet), produttore Inventus Group Ltd, modello Inventus CT7-Trial Max Slate (o articolo equivalente);
 - n. 2 smartphone (diario elettronico), produttore STK Life, modello STK X3 (o articolo equivalente);
- 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. BOWLT2550651; scadenza 30.05.2027), 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: 17/12/2025 12:16:07
IMPRONTA: 8978255ADF30F6775C149DEFDBBACA4D1AD09C4924473CBB246DFB9D0E62FEE5
1AD09C4924473CBB246DFB9D0E62FEE50596346F4961835E46CC829521D5EE3F
0596346F4961835E46CC829521D5EE3F30DCACB506DA421FECAC349C78128AC7
30DCACB506DA421FECAC349C78128AC756BE03F33E7A1B328E68350660271E62

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 17/12/2025 12:22:45
IMPRONTA: 021F976A37886322B01BD87083F06BB3444E6CB82E0BBBCD7F275A98AB567487A
444E6CB82E0BBBCD7F275A98AB567487A296D6CDF45ED920E18233AACAECEB75C
296D6CDF45ED920E18233AACAECEB75CCC8C835EDA59002712F003565C9FAB52
CC8C835EDA59002712F003565C9FAB522FE75F8F6862B6BCA4D8ACF220952705

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 17/12/2025 12:33:11
IMPRONTA: 297C0811095F937AFC6398BE70F2A2EBA11AE3B3E0983CCBB61FC6FA6D06D244
A11AE3B3E0983CCBB61FC6FA6D06D2445FCA9E7BA6A85236623B7BA36AD30D49
5FCA9E7BA6A85236623B7BA36AD30D49E16B24E064137BA0DE2DE969684CB15A
E16B24E064137BA0DE2DE969684CB15A1AD63BC4715D4ADBE37F1CD5E8651975

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 17/12/2025 12:42:16
IMPRONTA: 001676E27AC693E01994F3500490F9B78E7A08604846756BF3B0BA77F63CA8BE
8E7A08604846756BF3B0BA77F63CA8BE123D1F50D5452FC5B3E02E3675FCD8FB
123D1F50D5452FC5B3E02E3675FCD8FBF199AAE0894EBD152CB6E85D083E7FCD
F199AAE0894EBD152CB6E85D083E7FCDFE5DABD787E37BEBB8D32E0CAD46C4D3