



**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. 376**

**DEL 15/04/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase II sulla posologia con estensione a lungo termine volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di regimi di transizione alla monoterapia con KPL-387 dalle terapie standard in partecipanti affetti da pericardite ricorrente ben controllata" – codice Protocollo KPL-387-C212 - codice EU CT n. 2025-523234-66 – 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, dal titolo: "Studio di fase II sulla posologia con estensione a lungo termine volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di regimi di transizione alla monoterapia con KPL-387 dalle terapie standard in partecipanti affetti da pericardite ricorrente ben controllata" – codice Protocollo KPL-387-C212 - codice EU CT n. 2025-523234-66 – 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, dal titolo: "*Studio di fase II sulla posologia con estensione a lungo termine volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di regimi di transizione alla monoterapia con KPL-387 dalle terapie standard in partecipanti affetti da pericardite ricorrente ben controllata*" – codice Protocollo KPL-387-C212 - codice EU CT n. 2025-523234-66, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia , diretta dal 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** la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Massimo Imazio, Direttore della SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore

Principale per la studio clinico in oggetto, datata 26.03.2026 (prot. n. 54466 del 27.03.2026);

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2, nella seduta del 19.02.2026, 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. 63949 del 13.04.2026);

**ATTESO** che la sperimentazione è stata autorizzata in data 20.03.2026 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. prot. n. 63949 del 13.04.2026);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 16.03.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 46551 del 16.03.2026);

**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 Prof. Massimo Imazio;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di di circa n. 3-4soggetti, 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 30.04.2029;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (KPL-387) 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 lavagna (tablet), produttore Inventus Group Ltd, modello Inventus CT7 (Trial Max Slate);
- n. 1 dispositivo ECG, produttore Welch Allyn Mortara, modello ELI150c Resting ECG), già consegnato all'Ente nell'ambito della sperimentazione clinica Protocollo KPL-387-C211 e mantenuto in uso, in continuità del precedente comodato;

**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. BOWLT2551198; scadenza 30.04.2029), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 9601 del 20.01.2026);

**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, dal titolo: *"Studio di fase II sulla posologia con estensione a lungo termine volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di regimi di transizione alla monoterapia con KPL-387 dalle terapie standard in partecipanti affetti da pericardite ricorrente ben controllata"* – codice Protocollo KPL-387-C212 - codice EU CT

n. 2025-523234-66, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia , diretta dal 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 in oggetto prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3-4 soggetti, 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 30.04.2029;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (KPL-387) 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 nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
- n. 1 lavagna (tablet), produttore Inventus Group Ltd, modello Inventus CT7 (Trial Max Slate);
  - n. 1 dispositivo ECG, produttore Welch Allyn Mortara, modello ELI150c Resting ECG), già consegnato all'Ente nell'ambito della sperimentazione clinica Protocollo KPL-387-C211 e mantenuto in uso, in continuità del precedente comodato;
- 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. BOWLT2551198; scadenza 30.04.2029), 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: 15/04/2026 14:06:09  
IMPRONTA: 08D372F82B3353CA7D68D6CB3A4EC06D797CFA64DF1731EB66F5F3D04C60C3AE  
797CFA64DF1731EB66F5F3D04C60C3AE04A177CB713D3E660573E3FCF5FB31A0  
04A177CB713D3E660573E3FCF5FB31A0DB149B237BD1E275B666A60035406B80  
DB149B237BD1E275B666A60035406B8098DE202A89AAEF68E3619854830E1D27

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 15/04/2026 14:14:50  
IMPRONTA: 6FDD712183C79503B348585786353F441DDB28A0758F8C115C7E02C8B14A2DEE  
1DDB28A0758F8C115C7E02C8B14A2DEEC6FBB9A92CF238E27733D43F956AFB3A  
C6FBB9A92CF238E27733D43F956AFB3AEFF3DD8DB3A3F9DFC2870FD6B6D83F80  
EEF3DD8DB3A3F9DFC2870FD6B6D83F808020262D3F51DA4B7BF53542D2E766F3

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 15/04/2026 14:22:29  
IMPRONTA: 2B9081B2EB7B56968E7FC88641F189680D7C2D29759724730849C0E0A8A86201  
0D7C2D29759724730849C0E0A8A86201C40F8D72437496F197958B5D4EA24512  
C40F8D72437496F197958B5D4EA24512286EEAB15581823F5607DA7892EBDB67  
286EEAB15581823F5607DA7892EBDB677C4F88A7687B0A547745CFDDF4EB11BF

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 15/04/2026 14:33:41  
IMPRONTA: 03608484152B792D1D4910183F36BEA2C458DFC4824C80DDE290A3677A48851C  
C458DFC4824C80DDE290A3677A48851C2679E946F7DB9712F3AFD9A6B6AD36A5  
2679E946F7DB9712F3AFD9A6B6AD36A5298E1F465DD9815CA88B5A9E3BAE2556  
298E1F465DD9815CA88B5A9E3BAE2556ACBB186A1C9B606A3A0655623765A757