

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 712

DEL 08/07/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 2/3, dal titolo: "Studio pivotale di fase 2/3 randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, a 3 bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di EYE201/MK-8748 intravitreale (IVT) in partecipanti con degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (NVAMD)." – codice Protocollo MK-8748-003 (EYE201) - codice EU CT n. 2025-524894-17-00 – SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

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

del Direttore Amministrativo sostituto avv. Ladi De Cet

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari sostituto dott. Gianni Borghi

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit, di fase 2/3, dal titolo: "Studio pivotale di fase 2/3 randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, a 3 bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di EYE201/MK-8748 intravitreale (IVT) in partecipanti con degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (NVAMD)." – codice Protocollo MK-8748-003 (EYE201) - codice EU CT n. 2025-524894-17-00 – SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che la CRO TFS Trial Form Support S.r.l. – Società Unipersonale, che agisce in nome e per conto del Promotore Eyebiotech Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 2/3, dal titolo: "*Studio pivotale di fase 2/3 randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, a 3 bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di EYE201/MK-8748 intravitreale (IVT) in partecipanti con degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (NVAMD).*" - Protocollo MK-8748-003 (EYE201) - Numero EU CT 2025-524894-17-00, 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;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Paolo Lanzetta, Direttore presso la SOC Clinica Oculistica e Sperimentatore principale per la sperimentazione in oggetto, datata 21.01.2026 (prot. n. 117296 del 07.07.2026);

ATTESO che la sperimentazione clinica è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 08.06.2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Regionale dell'Umbria (CER Umbria) (prot. n. 0101741 del 12.06.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 03.07.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 0115446 del 03.07.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà altresì 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. Paolo Lanzetta;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 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 31.08.2029;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (EYE201/MK-8748 e Aflibercept) 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, continueranno a essere utilizzati presso il Centro, in comodato gratuito e per tutta la durata della sperimentazione, i seguenti beni, già concessi in comodato d'uso gratuito per la Sperimentazione EYE-RES-102 e successivamente mantenuti in uso presso l'Ente nell'ambito della Sperimentazione EYE-RES-103:

- n. 1 Freezer (-12/-24) °C, marca MediFridge, modello MC60L-CD;
- n. 1 Data Logger, marca TempSen, modello Tempod 50X;

DATO ATTO che, nell'ambito della sperimentazione clinica, verrà altresì concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 Centrifuga, marca Hettich, modello EBA 270, completa di adattatore 2331-6 per provette da 3,5 ml e 8,5 ml (set da 2 pezzi) e adattatore 2333-6 per provette da 2,7 ml e 4 ml (set da 2 pezzi);

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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR25026; scadenza: 31.08.2029), 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 sostituto, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari sostituto, 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 pivotale di fase 2/3 randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, a 3 bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di EYE201/MK-8748 intravitreale (IVT) in partecipanti con degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (NVAMD)." – codice Protocollo MK-8748-003 (EYE201) - codice EU CT n. 2025-524894-17-00, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;*
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 5) dare atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.08.2029;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (EYE201/MK-8748 e Aflibercept) 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, continueranno a essere utilizzati presso il Centro, in comodato gratuito e per tutta la durata della sperimentazione, i seguenti beni, già concessi in comodato d'uso gratuito per la Sperimentazione EYE-RES-102 e successivamente mantenuti in uso presso l'Ente nell'ambito della Sperimentazione EYE-RES-103:
- n. 1 Freezer (-12/-24) °C, marca MediFridge, modello MC60L-CD
 - n. 1 Data Logger, marca TempSen, modello Tempod 50X;
- 8) dare atto che, nell'ambito della sperimentazione clinica, verrà altresì concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
- n. 1 Centrifuga, marca Hettich, modello EBA 270, completa di adattatore 2331-6 per provette da 3,5 ml e 8,5 ml (set da 2 pezzi) e adattatore 2333-6 per provette da 2,7 ml e 4 ml (set da 2 pezzi);
- 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 il Promotore ha stipulato una polizza

assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR25026; scadenza: 31.08.2029), 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 sostituto
avv. Ladi De Cet

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari sostituto
dott. Gianni Borghi

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: LADI DE CET
CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W
DATA FIRMA: 08/07/2026 15:08:45
IMPRONTA: 3E882DD7686C58E78D1B2AF795CD81560E481DE86558E24794A5FF6D875ED3E2
0E481DE86558E24794A5FF6D875ED3E2B85BF3A4E017662342FBEB0415B0C8B6
B85BF3A4E017662342FBEB0415B0C8B6BE87B2680CC9979B4C8DDE630329F2E3
BE87B2680CC9979B4C8DDE630329F2E3BB3726E2D244B97D458BCBAD977CE7B8

NOME: GIANNI BORGHI
CODICE FISCALE: BRGGNN61E07L483S
DATA FIRMA: 08/07/2026 15:24:05
IMPRONTA: 2BCBDF98B92357219D487398D010C2E0F146BD0606661EC49451A5EE216AA848
F146BD0606661EC49451A5EE216AA84822A0F4446E59489D831889073208E686
22A0F4446E59489D831889073208E686E269EA0C4F5A680F4CE1D36CBD8E9D95
E269EA0C4F5A680F4CE1D36CBD8E9D9514176B637B2CDD8376EEAA966F26FC93

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 08/07/2026 15:55:45
IMPRONTA: 048CC6794DA82B9921B21B211C9FC4E2D11E9BE88560CA33B7AF0C6F9B47015D
D11E9BE88560CA33B7AF0C6F9B47015D8E07ACE1AC3BFE8BDB3AA4BECB19AB88
8E07ACE1AC3BFE8BDB3AA4BECB19AB8850312AEE9DAF8A81DCDC81BDE484BC82
50312AEE9DAF8A81DCDC81BDE484BC82B73D1C5AB652EED34134B988C995C429

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 08/07/2026 16:11:13
IMPRONTA: C1E8AB5170F4DC6F70458835A591983138114E9A29F93BB1AF38CE0C73006EAB
38114E9A29F93BB1AF38CE0C73006EAB00A4BB85EA51EC43BDEF73CA6660F18E
00A4BB85EA51EC43BDEF73CA6660F18E2113DF263DFCB250935DA348A11D9D01
2113DF263DFCB250935DA348A11D9D013187C8DDB8DEC503D198083492914404