



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 591 del 21 aprile 2021*

**N. 437**

**DEL 21/04/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo OPT-302-1004, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

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

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo OPT-302-1004, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta.

**PRESO ATTO** che IQVIA RDS Italy Sr.l. in nome proprio e per conto di Opthea Limited, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase III, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di OPT-302 intravitreale in combinazione con ranibizumab, rispetto a ranibizumab in monoterapia, in pazienti affetti da degenerazione maculare neovascolare legata all'età (DMLE)", codice studio OPT-302-1004, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

**VISTO** lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 01.03.2022-odg 4.4 (parere CEUR-2021-Sper-150, prot. n. 0046927/P/GEN/ARCS del 22.12.2021), come da protocollo agli atti n. 62694 del 15.04.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Paolo Lanzetta, (come da protocollo agli atti nr. 156127 21.10.2021), 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;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**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, Legge nr. 3/2018, precisando:

- 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;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**ATTESO** che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.07.2024, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (OPT-302 e Ranibizumab) 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;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.12.2024;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase III, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di OPT-302 intravitreale in combinazione con ranibizumab, rispetto a ranibizumab in monoterapia, in pazienti affetti da degenerazione maculare neovascolare legata all'età (DMLE)", codice studio OPT-302-1004, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.07.2024, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che il Promotore fornirà gratuitamente i farmaci OPT-302 e Ranibizumab, 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;

- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.12.2024;
- 7) di prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

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

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

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: FRANCESCO MAGRIS  
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F  
DATA FIRMA: 21/04/2022 16:23:18  
IMPRONTA: 8765395844D3D9D21418A1F5DD8D783CF080B3F700C65F56294C47F77FB3FE68  
F080B3F700C65F56294C47F77FB3FE6803FAB9BC416085D449D560F946B823D1  
03FAB9BC416085D449D560F946B823D1E1D37ACBDDF144FBF97493270C35087C  
E1D37ACBDDF144FBF97493270C35087C1A931127397B7B45F6031D034F4582C7

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 21/04/2022 16:32:06  
IMPRONTA: 78CDDDD94B7FF9B9513AEDDF9BFFA5FBA2228DCEAB26B8203E80BBB59D9C5B8B  
A2228DCEAB26B8203E80BBB59D9C5B8B84D65A2F2F35A3C67C1954353A0971B0  
84D65A2F2F35A3C67C1954353A0971B03BB47C51E20BD1E79D535161A4467469  
3BB47C51E20BD1E79D535161A446746910C13745B64A9CA70B77C6C5A1CC69B1

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 21/04/2022 16:40:43  
IMPRONTA: 865D0274E31E4654638BFE4EC56717D7239D72B51FC8B61F67E3B81DDF3C1AC5  
239D72B51FC8B61F67E3B81DDF3C1AC52C80C6F896E483419AF6EC4591861DA1  
2C80C6F896E483419AF6EC4591861DA1373F48EAA535CBF539AAC9B5DBF60F01  
373F48EAA535CBF539AAC9B5DBF60F01C1A662586E046042A212D52185EFC732

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 21/04/2022 18:24:02  
IMPRONTA: D22A4F1AE88DDB899BBFC33FA256EF51203BCEBDB7A487166E78F64CCD0C6793  
203BCEBDB7A487166E78F64CCD0C6793D5E1C86FE4AC853783B1C777AF4AD222  
D5E1C86FE4AC853783B1C777AF4AD222C1CEAC7B3147CD8ADB1FEE870C57434E  
C1CEAC7B3147CD8ADB1FEE870C57434E2234964A7C1C89A66EF0E14B0DB6FB15