

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 262

DEL 11/03/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 2, dal titolo: "Sperimentazione di fase 2a multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di BP1.4979 in partecipanti adulti con disturbo ossessivo-compulsivo" – codice Protocollo P24-05 – codice EU CT n. 2025-522026-13-00 - SOC Clinica Psichiatrica e DCA - Sperimentatore Principale Prof. Marco Colizzi.

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: "Sperimentazione di fase 2a multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di BP1.4979 in partecipanti adulti con disturbo ossessivo-compulsivo" – codice Protocollo P24-05 – codice EU CT n. 2025-522026-13-00 - SOC Clinica Psichiatrica e DCA - Sperimentatore Principale Prof. Marco Colizzi.

PRESO ATTO che il Promotore Bioprojet Pharma S.A.S, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 2, dal titolo: *"Sperimentazione di fase 2a multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di BP1.4979 in partecipanti adulti con disturbo ossessivo-compulsivo"* – codice Protocollo P24-05 – codice EU CT n. 2025-522026-13-00, da condursi presso la SOC Clinica Psichiatrica e DCA, diretta dal Prof. Marco Colizzi;

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 del Prof. Marco Colizzi, Sperimentatore Principale, per la condizione della sperimentazione clinica in oggetto, datata 06.10.2025 (prot. n. 1656 del 07.01.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Lazio Area 4, nella seduta del 01.12.2025, 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. 5878 del 14.01.2026);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 17.12.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 5878 del 14.01.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 05.02.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 20310 del 05.02.2026);

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. Marco Colizzi;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 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 31.07.2027;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (BP1.4979) 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;

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 CNA Insurance Company (Europe) S.A. (CICE) (polizza n. 10594756; scadenza 31.07.2028), 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, dal titolo: *"Sperimentazione di fase 2a multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di BP1.4979 in partecipanti adulti con disturbo ossessivo-compulsivo"* – codice Protocollo P24-05 – codice EU CT n. 2025-522026-13-00, da condursi presso la SOC Clinica Psichiatrica e DCA, diretta dal Prof. Marco Colizzi;
- 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. Marco Colizzi, 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 di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atti che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.07.2027;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (BP1.4979) 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 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 CNA Insurance Company (Europe) S.A. (CICE) (polizza n. 10594756; scadenza 31.07.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) 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: 11/03/2026 11:51:12
IMPRONTA: 536C7C9BBBF4516013D35867CC55BACF59E17594666D6F10F2A0B367111B3AEE59E17594666D6F10F2A0B367111B3AEE9C7948C25878C0AC4F233A593B56A3999C7948C25878C0AC4F233A593B56A399E3BCD34F5A5DA727C29969A85ABE4E00E3BCD34F5A5DA727C29969A85ABE4E005F12F2224ADC5390F28BC07F2CE0B042

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:03:26
IMPRONTA: 0D69BE9A577BD8A474DDD06CF7E193B3971DDD66AFFFD9AE312B41F51F966801971DDD66AFFFD9AE312B41F51F9668016A183F60AA2D4A523322F4CD91C0E0236A183F60AA2D4A523322F4CD91C0E023EE9D3894DF7495C2ED0408881BDFEEEEEE9D3894DF7495C2ED0408881BDFEEEEEC31B8555ECA79DE50FB50E7050C9E1EF

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:18:09
IMPRONTA: 422FB7122225EBD97FA5A4A81F2511438B5D045BF86640F251173AC85052530D8B5D045BF86640F251173AC85052530D2913BBD2D3E8694A358E7697258F23362913BBD2D3E8694A358E7697258F23363C6DBCC79AD3EE2897515DCA0D1A2BAD3C6DBCC79AD3EE2897515DCA0D1A2BADAA2A153E607D006AD4A7386487DE9AAF

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:28:20
IMPRONTA: B7A91F6F120C7CA86E11764E770B43DB14BF25504D6FE19EA280F3D9D0C134DC14BF25504D6FE19EA280F3D9D0C134DCC93DC1F7885A802D0035A1F85739B4B5C93DC1F7885A802D0035A1F85739B4B5FA5B7334D64EA6FCE0F78ED3F78430EFA5B7334D64EA6FCE0F78ED3F78430EFD9D663E05A54AE834913021C5C1461E9