



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. 219

DEL 06/03/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio clinico di fase 3, randomizzato, con mascheramento parziale, controllato per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia genica con RGX-314 in partecipanti affetti da degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (nAMD). (ASCENT)." – codice Protocollo RGX-314-3101 (noto anche come M23-409) - Numero EU-CT 2023-503666-23-00 – SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore Principale Prof. Paolo Lanzetta.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio clinico di fase 3, randomizzato, con mascheramento parziale, controllato per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia genica con RGX-314 in partecipanti affetti da degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (nAMD). (ASCENT)." - codice Protocollo RGX-314-3101 (noto anche come M23-409) - Numero EU-CT 2023-503666-23-00 - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore Principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che la Società Regenxbio Inc., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Studio clinico di fase 3, randomizzato, con mascheramento parziale, controllato per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia genica con RGX-314 in partecipanti affetti da degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (nAMD). (ASCENT).*" - codice Protocollo RGX-314-3101 (noto anche come M23-409) - Numero EU-CT 2023-503666-23-00, 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, Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 13.01.2025 (prot. n. 31738 del 27.02.2025);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 27.02.2025 (prot. n. 31738 del 27.02.2025);

ATTESO che la sperimentazione clinica è stata autorizzata, in data 19.02.2024, dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento che include anche il parere del Comitato Etico (prot. n. 25685 del 17.02.2025);

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. Paolo Lanzetta;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 8 soggetti secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, indicativamente entro il 31.12.2027;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (ABBV-RGX-314 - anche noto come RGX-314) 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 saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte della Società;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Lucentis), medicinale ausiliario, sarà rimborsato dalla Società al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- la Società si impegna a provvedere, con oneri a proprio carico, alla fornitura della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione (Aflibercept), qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione e alla fornitura di ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione, nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei medicinali sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della sperimentazione;

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

- n. 1 UW OPTOS, marca Zeiss, modello Claro 700 (o modello analogo);
- n. 1 Light box, marca Precision Vision, modello 2425 LED ETDRS (o modello analogo) + 2 paia di lampadine di backup;

ACCERTATO che la Società si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. MCICET22575 con scadenza 31.08.2026), 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 e del Direttore Sanitario, 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 sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: *"Studio clinico di fase 3, randomizzato, con mascheramento parziale, controllato per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia genica con RGX-314 in partecipanti affetti da degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (nAMD). (ASCENT)."* - codice Protocollo RGX-314-3101 (noto anche come M23-409) - Numero EU-CT 2023-503666-23-00, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 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. 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;
- 4) dare atto che sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 8 soggetti secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, indicativamente entro il 31.12.2027;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (ABBV-RGX-314 - anche noto come RGX-314) 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 saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata

della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte della Società;

- 7) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Lucentis), medicinale ausiliario, sarà rimborsato dalla Società al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 8) prendere atto che la Società si impegna, inoltre, a provvedere con oneri a proprio carico, alla fornitura della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione (Aflibercept), qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione, nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei medicinali sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della sperimentazione ;
- 9) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 UW OPTOS, marca Zeiss, modello Claro 700 (o modello analogo);
 - n. 1 Light box, marca Precision Vision, modello 2425 LED ETDRS (o modello analogo) + 2 paia di lampadine di backup;
- 10) prendere atto che la Società si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. MCICET22575 con scadenza 31.08.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 11) 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 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: 06/03/2025 15:41:12

IMPRONTA: 004802106347A5E42AA601B633F16F17FD07727B995E0A667BA2C761D135608B
FD07727B995E0A667BA2C761D135608BE1F9A2474B112950F8C3E8212EBBA938
E1F9A2474B112950F8C3E8212EBBA9382892F63B24DBF9EFA64F47314A776882
2892F63B24DBF9EFA64F47314A776882E21F5B2F9E3FD91D6489CDC58AA8A513

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 06/03/2025 15:52:51

IMPRONTA: 1FC338D5832F11AC00C427517289A6CCEE562129BDC3F32F70E883C84C3EB9AF
EE562129BDC3F32F70E883C84C3EB9AF7629C87B96FBDE268B2D1422B2F25AFD
7629C87B96FBDE268B2D1422B2F25AFD346E39BFDC48A396DEAA1BD25A5AFD16
346E39BFDC48A396DEAA1BD25A5AFD168A0B509EFD0B61E707EB88A010B95919

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 06/03/2025 16:10:08

IMPRONTA: 38F40C0074339FDEE4D2315261FAB3EF037088F9476ADFABF88C7A0535E8F4E4
037088F9476ADFABF88C7A0535E8F4E41B65F772D20341F36A0F83B5335E020C
1B65F772D20341F36A0F83B5335E020CB7132A233BAA23E4D4D22ED70CF2DB70
B7132A233BAA23E4D4D22ED70CF2DB702C5B9AA87C400638E2340930D378B27B