



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. 726

DEL 15/07/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, dal titolo: "Studio di follow-up a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di RGX-314 in seguito a somministrazione sottoretinica in partecipanti con degenerazione maculare senile neovascolare e sottostudio sul trattamento dell'occhio adelfo." – codice Protocollo RGX-314-5101- codice EU CT n. 2023-505750-17-00 – 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 sostituto dott. Giovanni Cattani

del Direttore dei Servizi Sociosanitari sostituto dott. Gianni Borghi

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit, dal titolo: "Studio di follow-up a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di RGX-314 in seguito a somministrazione sottoretinica in partecipanti con degenerazione maculare senile neovascolare e sottostudio sul trattamento dell'occhio adelfo." – codice Protocollo RGX-314-5101- codice EU CT n. 2023-505750-17-00 – SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che la Società AbbVie S.r.l., 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, dal titolo: "*Studio di follow-up a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di RGX-314 in seguito a somministrazione sottoretinica in partecipanti con degenerazione maculare senile neovascolare e sottostudio sul trattamento dell'occhio adelfo*" - codice Protocollo RGX-314-5101 - codice EU CT n. 2023-505750-17-00 , 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 01.06.2026 (prot. n. 115115 del 03.07.2026);

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 14.07.2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Comitato Etico della Romagna (CEROM)" (prot. n. 0123122 del 05.08.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.07.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.0120320 del 13.07.2026);

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 non 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 30.07.2030;

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 la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90554; scadenza 31.07.2031), 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 sostituto 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, dal titolo:
"Studio di follow-up a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di RGX-314 in seguito a somministrazione sottoretinica in partecipanti con degenerazione maculare senile neovascolare e sottostudio sul trattamento dell'occhio adelfo." – codice Protocollo RGX-314-5101, 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 non 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 30.07.2030;
- 6) 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 la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90554; scadenza 31.07.2031), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) 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 sostituto
dott. Giovanni Cattani

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: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 15/07/2026 11:36:09
IMPRONTA: 626087724C1A7B0D7511223EA510A6B425D6DCE068ADA240B991DB9ECF6620E4
25D6DCE068ADA240B991DB9ECF6620E4A2D2175030C13CF7D63D13C2EF542087
A2D2175030C13CF7D63D13C2EF542087187F77160D1DC557521688C20A3AD43B
187F77160D1DC557521688C20A3AD43BF869F1F32799DA2745D2082F9CEB83F9

NOME: GIOVANNI CATTANI
CODICE FISCALE: CTTGNN80P13G337K
DATA FIRMA: 15/07/2026 12:21:31
IMPRONTA: 5099E1E4A66BC3C5C9AE1D4538335133684EE64E252D6E8816621EE55B694DF7
684EE64E252D6E8816621EE55B694DF722DD738F45D59781D2884F5DACD4FF0D
22DD738F45D59781D2884F5DACD4FF0D1A058F7F2594EC30AC641CC2536F706F
1A058F7F2594EC30AC641CC2536F706F14F68117B7F86247CA855750201D51BC

NOME: GIANNI BORGHI
CODICE FISCALE: BRGGNN61E07L483S
DATA FIRMA: 15/07/2026 12:44:05
IMPRONTA: 64C272B46A4A96906D04C8EE5F25F4BAC1351C4F342FEE43836CB4778C943FC1
C1351C4F342FEE43836CB4778C943FC136181C3360BAD3FC2E6F0839B7019AD0
36181C3360BAD3FC2E6F0839B7019AD03922429F5CED7C718D5658042014B233
3922429F5CED7C718D5658042014B233E3625F554568D845F804EE7F54C54E17

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/07/2026 12:57:37
IMPRONTA: B97ACACE32B5E4C9626B77698522FEBAD29B2CC0E157FD77100D0E213029A707
D29B2CC0E157FD77100D0E213029A70787803308D278E3EB14DAAE53507AE53E
87803308D278E3EB14DAAE53507AE53E1A90A0611CC012573F9EAA9CDCE604F0
1A90A0611CC012573F9EAA9CDCE604F07E5B0BF1B07A4FF2F23B1A82CDBB18E4