

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 844

DEL 02/09/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dapirolizumab pegol in partecipanti allo studio affetti da lupus eritematoso sistemico da moderatamente a gravemente attivo." – codice Protocollo SL0044 - codice EudraCT n. 2019-003407-35 - codice EU CT n. 2023-508191-11 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dapirolizumab pegol in partecipanti allo studio affetti da lupus eritematoso sistemico da moderatamente a gravemente attivo." – codice Protocollo SL0044 - codice EudraCT n. 2019-003407-35 - codice EU CT n. 2023-508191-11 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che la CRO Parexel International (IRL) Limited, che agisce come rappresentante autorizzato per conto del Promotore UCB Biopharma SRL, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit dal titolo: "*Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dapirolizumab pegol in partecipanti allo studio affetti da lupus eritematoso sistemico da moderatamente a gravemente attivo.*" – codice Protocollo SL0044 - codice EudraCT n. 2019-003407-35 - codice EU CT n. 2023-508191-11, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;

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. Luca Quartuccio, Direttore presso la SOC Clinica Reumatologica e Sperimentatore Principale, datata 14.04.2025, con la quale ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 117198 del 28.07.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10.05.2022, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n.198439 del 12.12.2025) e che lo stesso Comitato Etico, nella seduta del 16.10.2024 ha approvato l'Emendamento SM-5 alla sperimentazione che prevede l'inserimento del Centro tra i Centri partecipanti (prot. n. 197656 del 11.12.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 06.04.2022 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n.198439 del 12.12.2025) e che in data 30.10.2024 l'AIFA ha autorizzato l'Emendamento SM-5 alla sperimentazione che prevede l'inserimento del Centro tra i Centri partecipanti (prot. n. 197656 del 11.12.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 28.07.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 117198 del 28.07.2025);

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. Luca Quartuccio;
- 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 28.02.2028;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Dapirolizumab pegol e Placebo) 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 verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 2 Tablet e accessori Dell Latitude 7350, Dell (o articolo equivalente);
- n. 2 Tablet e accessori Samsung Galaxy Active 4Pro, Samsung (o articolo equivalente);
- n. 1 registratore ECG a 12 derivazioni Mortara ELI 150C, Hillrom Welch Allen (o articolo equivalente);
- n. 1 fotocamera digitale Kodak PIXPRO AZ255, Kodak (o articolo equivalente);
- n. 1 registratore di monitoraggio della temperatura ELPRO Libero W, ELPRO (o articolo equivalente);
- n. 1 bilancia da pavimento personale Seca 877, Seca gmbh & co (o articolo equivalente);
- n. 1 stadiometro Seca 217, Seca gmbh & co (o articolo equivalente);
- n. 1 incubatrice Incub IL10 230V, Labnet International (o articolo equivalente);

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 Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30863099; scadenza 27.12.2027), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 106281 del 08.07.2025);

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, 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 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dapirolizumab pegol in partecipanti allo studio affetti da lupus eritematoso sistemico da moderatamente a gravemente attivo." – codice Protocollo SL0044 - codice EudraCT n. 2019-003407-35 - codice EU CT n. 2023-508191-11, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;
- 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. Luca Quartuccio, 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) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 28.02.2028;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Dapirolizumab pegol e Placebo) 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, verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 2 Tablet e accessori Dell Latitude 7350, Dell (o articolo equivalente);
 - n. 2 Tablet e accessori Samsung Galaxy Active 4Pro, Samsung (o articolo equivalente);
 - n. 1 registratore ECG a 12 derivazioni Mortara ELI 150C, Hillrom Welch Allen (o articolo equivalente);
 - n. 1 fotocamera digitale Kodak PIXPRO AZ255, Kodak (o articolo equivalente);
 - n. 1 registratore di monitoraggio della temperatura ELPRO Libero W, ELPRO (o articolo equivalente);
 - n. 1 bilancia da pavimento personale Seca 877, Seca gmbh & co (o articolo equivalente);
 - n. 1 stadiometro Seca 217, Seca gmbh & co (o articolo equivalente);

- n. 1 incubatrice Incub IL10 230V, Labnet International (o articolo equivalente);

- 8) 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 Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30863099; scadenza 27.12.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 9) 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
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: LADI DE CET
CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W
DATA FIRMA: 02/09/2026 13:17:53
IMPRONTA: 47F2D910AF2B3937C201C9BAD181188C23975789BC0BB215CE074B88BCA53911
23975789BC0BB215CE074B88BCA539115AFA4E9530B369A05262B5787DED3F08
5AFA4E9530B369A05262B5787DED3F083EB6EB2149E81F0CFEA281796136D662
3EB6EB2149E81F0CFEA281796136D662DAA677203D12A197ACBA7702E4962DDE

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 02/09/2026 13:27:23
IMPRONTA: A6F6DB806FFBFD61EF56FF1500F1DE37C359DB7B06C59FC4E7D2A6BA15BCD18D
C359DB7B06C59FC4E7D2A6BA15BCD18D8488958DBFF9953BBE3FD2D55205448D
8488958DBFF9953BBE3FD2D55205448D8CB60DA30D8870D220C832C16687EDAE
8CB60DA30D8870D220C832C16687EDAE15A14AB0EA5E247D8D8DF72345A1A3F3

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 02/09/2026 13:37:21
IMPRONTA: 5D611D6E06EE305E47BA4B39F2F4606BAEB9D40709E2BD9E10B2A2CCE7E85FE4
AEB9D40709E2BD9E10B2A2CCE7E85FE42C7271DBF84362EC40F9B48167E3EE8C
2C7271DBF84362EC40F9B48167E3EE8C2C51CE0251A20F06EFAB12964529EF37
2C51CE0251A20F06EFAB12964529EF372A4338230CB2DF72770512440F23045B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 02/09/2026 13:59:30
IMPRONTA: 7D6191B1394E68A68E217F02327DCA64968A05AA8A0D5DCD6D2FC5F2C9D5760C
968A05AA8A0D5DCD6D2FC5F2C9D5760C04AF1A20F6F0285F46D62EBDD7FE5D23
04AF1A20F6F0285F46D62EBDD7FE5D23BE89DC565BC181B132A71DC2929C4D28
BE89DC565BC181B132A71DC2929C4D28FA5709A23B47B0C74D57CCB198810F20