



**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. 78**

**DEL 29/01/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "ReNEW: uno studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica delle iniezioni sottocutanee di elamipretide in soggetti affetti da degenerazione maculare secca senile (DMLE secca)." - Protocollo SPIAM-301 - Numero EU CT 2024-511482-11-00 - 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**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "ReNEW: uno studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica delle iniezioni sottocutanee di elamipretide in soggetti affetti da degenerazione maculare secca senile (DMLE secca)." - Protocollo SPIAM-301 - Numero EU CT 2024-511482-11-00 - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

**PRESO ATTO** che la CRO Ora Europe Ltd, che agisce in nome e per conto del Promotore Stealth Biotherapeutics Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "*ReNEW: uno studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica delle iniezioni sottocutanee di elamipretide in soggetti affetti da degenerazione maculare secca senile (DMLE secca).*" - Protocollo SPIAM-301 - Numero EU CT 2024-511482-11-00, 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, del 12.12.2024, con la quale il Prof. Paolo Lanzetta, Direttore della SOC Clinica Oculistica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in (prot. n.3328 del 10.01.2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Campania 3, nella seduta del 11.09.2024, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 186307 del 02.12.2024);

**ATTESO** che la sperimentazione è stata autorizzata in data 20.09.2024 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 186307 del 02.12.2024);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 10.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.3328 del 10.01.2025);

**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 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro Novembre 2027;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Elamipretide Hydrochloride) 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 Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30288700; scadenza 30.07.2027), 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;

## **DECRETA**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: *"ReNEW: uno studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica delle iniezioni sottocutanee di elamipretide in soggetti affetti da degenerazione maculare secca senile (DMLE secca)."* - Protocollo SPIAM-301 - Numero EU CT 2024-511482-11-00, 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 la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro Novembre 2027;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Elamipretide Hydrochloride) 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, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 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. 30288700; scadenza 30.07.2027), 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  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

# 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: 29/01/2025 12:52:05  
IMPRONTA: 162F7D8682B9252F4C03A3E1E5B98525ECF1DB1BE36A4795018E211F056BC0DA  
ECF1DB1BE36A4795018E211F056BC0DA3DE30DD2322C5E46D9C10709E8D79FF1  
3DE30DD2322C5E46D9C10709E8D79FF149C4E3F102A32FEFEC445AC27F16AA71  
49C4E3F102A32FEFEC445AC27F16AA7191F7BA2E61AE40D81F9DBFB8DB9271A9

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 29/01/2025 12:59:42  
IMPRONTA: 4AFED6B09722A6F70C99DDB924155346FB49DA7630BDB58CECA186DAD524766  
6FB49DA7630BDB58CECA186DAD524766F440E75C3E09017B2A9BC1799A93A223  
F440E75C3E09017B2A9BC1799A93A223F44C0AE7EDB27C0075180B47ED07FD15  
F44C0AE7EDB27C0075180B47ED07FD15DEF931054FE7396B66D1EB767E670FD9

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 29/01/2025 13:22:42  
IMPRONTA: 2F5C6E4F9339FB8DD0A005267CC76FF17D3634E4779E03DD781AFE8BA7BB001C  
7D3634E4779E03DD781AFE8BA7BB001CDD7DFB6215A8AA7D4D6880A750982345  
DD7DFB6215A8AA7D4D6880A75098234507451A54F735EB705A2EAF0B2198CC41  
07451A54F735EB705A2EAF0B2198CC4159D837E6D09C93CE82E0A6C99E9B88CD

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 29/01/2025 13:55:35  
IMPRONTA: 4C1A46A76ECE99B9B98DA5181FBF598C369630DF45009B8E7FBC40226E24ED38  
369630DF45009B8E7FBC40226E24ED38CBEDE176B6124B5B1C7C2BE27CB8966B  
CBEDE176B6124B5B1C7C2BE27CB8966B36094698A1712B232F0F7F0733CC33DE  
36094698A1712B232F0F7F0733CC33DE28EFA73412517A9D5E30C24B43A97482