

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Studio Clinico "77242113PSA3002" con JANSSEN-CILAG SpA, Janssen Cilag International NV (Promotore) e Janssen Research and Development LLC (Global Sponsor) – Autorizzazione S.O.D. Clinica Medica ed approvazione Contratto – Emendamento n. 2 al Contratto

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

DETERMINA

1. di accogliere la richiesta prodotta dalla Società JANSSEN-CILAG S.p.A., in ordine alla modifica del Contratto stipulato in data 28.04.2025 e successivamente emendato in data 19.11.2025, per lo Studio dal titolo "*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con artrite psoriasica attiva già trattati con un farmaco biologico*" e avente ad oggetto il Protocollo "77242113PSA3002", condotto presso la S.O.D. Clinica Medica sotto la responsabilità del Prof. Michele Maria Luchetti Gentiloni (Determina di autorizzazione n. 333/DG del 22.04.2025);
2. di recepire il provvedimento di autorizzazione rilasciato da AIFA in data 20.07.2026, che include il parere favorevole rilasciato in data 21.05.2026 dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2, relativo alla modifica sostanziale dello Studio (SM-3);
3. di stipulare con la Società JANSSEN-CILAG S.p.A., quale delegata di Janssen Cilag International NV (Promotore), apposito Emendamento n. 2 al Contratto che si allega al presente atto e che ne costituisce parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 – sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm. e del predetto Reg. UE 679/2016*);
4. di dare atto che, per quanto concerne tutte le altre condizioni contrattuali, le Parti fanno espresso rinvio al Contratto stipulato in data 28.04.2025 e successivamente emendato in data 19.11.2025;



5. di prendere atto che l'esecuzione dello Studio non comporta costi a carico dell'Azienda e del SSN;
6. di dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 39 della L.R. 19/22 e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 39, comma 8, L.R. 19/22).

IL DIRETTORE GENERALE
(Armando Marco Gozzini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Cinzia Cocco)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Claudio Martini)

Documento informatico firmato digitalmente, ai sensi del D.L.vo 82/2005 e s.m.i.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

S.O. Affari Generali, Convenzioni e Ricerca

Motivazione

Con Determina n. 333/DG del 22.04.2025, questa Azienda ha autorizzato lo Studio dal titolo "*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con artrite psoriasica attiva già trattati con un farmaco biologico*" e avente ad oggetto il Protocollo "77242113PSA3002".

Il suddetto Studio, condotto presso la S.O.D. Clinica Medica sotto la responsabilità del Prof. Michele Maria Luchetti Gentiloni, viene disciplinato dalla normativa vigente in materia e dal Contratto stipulato in data 28.04.2025 e successivamente emendato in data 19.11.2025 con la Società JANSSEN-CILAG S.p.A., quale delegata di Janssen Cilag International NV (Promotore).



In data 29.04.2026, la Società JANSSEN-CILAG S.p.A. ha inoltrato a questa S.O. una proposta di emendamento contrattuale per poter aggiornare le Premesse e l'Allegato A – “Budget” del Contratto già in essere, a seguito della sottomissione dell'emendamento sostanziale al Protocollo (PA4 del 30.03.2026; SM-3) con il quale è stato aggiornato il titolo dello Studio da “Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con artrite psoriasica attiva già trattati con un farmaco biologico” a “Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con artrite psoriasica attiva precedentemente trattati con un solo farmaco biologico (biologic-experienced) e mai trattati con farmaci biologici (biologic-naïve)” ed è stato previsto un riconoscimento economico per le attività di arruolamento dei pazienti svolte dall'Azienda.

Il suddetto emendamento è stato autorizzato con provvedimento AIFA rilasciato in data 20.07.2026, che include il parere favorevole espresso in data 21.05.2026 dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2.

A seguito di specifica contrattazione tra le Parti, si rileva l'opportunità di stipulare apposito Emendamento n. 2 al Contratto, qui riportato nello schema in allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto (*Allegato 1 – sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm e del predetto Reg. EU 679/2016*).

Resta fermo che, per quanto concerne tutte le altre condizioni contrattuali, le Parti fanno espresso rinvio al Contratto stipulato in data 28.04.2025 e successivamente emendato in data 19.11.2025.

Esito dell'istruttoria

Sulla base della motivazione sopra esposta, si propone l'adozione di formale provvedimento al fine:

1. di accogliere la richiesta prodotta dalla Società JANSSEN-CILAG S.p.A., in ordine alla modifica del Contratto stipulato in data 28.04.2025 e successivamente emendato in data 19.11.2025, per lo Studio dal titolo “Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di JNJ-77242113 per il trattamento di partecipanti con artrite psoriasica attiva già trattati con un farmaco biologico” e avente ad oggetto il Protocollo “77242113PSA3002”, condotto presso la S.O.D. Clinica Medica sotto la responsabilità del Prof. Michele Maria Luchetti Gentiloni (Determina di autorizzazione n. 333/DG del 22.04.2025);
2. di recepire il provvedimento di autorizzazione rilasciato da AIFA in data 20.07.2026, che include il parere favorevole rilasciato in data 21.05.2026 dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2, relativo alla modifica sostanziale dello Studio (SM-3);
3. di stipulare con la Società JANSSEN-CILAG S.p.A., quale delegata di Janssen Cilag International NV (Promotore), apposito Emendamento n. 2 al Contratto che si allega al presente atto e che ne costituisce parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 – sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di*



minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm. e del predetto Reg. UE 679/2016);

4. di dare atto che, per quanto concerne tutte le altre condizioni contrattuali, le Parti fanno espresso rinvio al Contratto stipulato in data 28.04.2025 e successivamente emendato in data 19.11.2025;
5. di prendere atto che l'esecuzione dello Studio non comporta costi a carico dell'Azienda e del SSN;
6. di dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 39 della L.R. 19/22 e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 39, comma 8, L.R. 19/22).

L'Addetto alla Fase Istruttoria
(Valentina Papa)

Si dichiara l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Responsabile del procedimento
(Laura Donnini)

Il Direttore S.O. attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

Il Direttore S.O.
(Laura Donnini)

Documento informatico firmato digitalmente, ai sensi del D.L.vo 82/2005 e s.m.i.

ALLEGATI

- 1) Emendamento n. 2 al Contratto – *allegato sottratto alla pubblicazione*

