



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 591 del 21 aprile 2021*

**N. 733**

**DEL 02/07/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo BPR-CS-009, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo BPR-CS-009, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini.

**PREMESSO** che PSI CRO ITALY srl, in nome proprio e per conto di Basilea Pharmaceutica, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, di fase III, sponsorizzato dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco e multicentrico volto a stabilire l'efficacia e la sicurezza di Ceftobiprololo Medocaril rispetto a Daptomicina nel trattamento della batterimia sostenuta da Staphylococcus aureus, endocardite infettiva compresa", protocollo BPR-CS-009, da svolgersi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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 21.12.2007;

**VISTO** il parere definitivo di scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), nella seduta del 02.03.2021-odg 5.9 (parere CEUR-2021-Sper-25), come da protocollo agli atti n. 95220 del 24.06.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, Direttore della Soc Clinica Malattie Infettive, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore stesso;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

**PREMESSO** inoltre che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**DATO ATTO** 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, Legge n.3/2018, precisando:

- 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;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**ATTESO** che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.08.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i farmaci in studio (ceftobiprol medocaril) nonché a fornire gratuitamente o a rimborsare, a seconda dei casi, gli altri farmaci previsti dal Protocollo (daptomicina, aztreonam) 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, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.12.2022;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., per quanto di rispettiva competenza;

## **D E C R E T A**

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

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, di fase III, sponsorizzato dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco e multicentrico volto a stabilire l'efficacia e la sicurezza di Ceftobiprololo Medocaril rispetto a Daptomicina nel trattamento della batteriemia sostenuta da Staphylococcus aureus, endocardite infettiva compresa", protocollo BPR-CS-009, da svolgersi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che la Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo predisporrà specifico contratto volto a regolamentare la conduzione della sperimentazione clinica, in conformità allo schema contrattuale definito dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, il quale sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.08.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i farmaci in studio (ceftobiprololo medocaril) nonché a fornire gratuitamente o a

rimborsare, a seconda dei casi, gli altri farmaci previsti dal Protocollo (daptomicina, aztreonam) 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, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione;

- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.12.2022;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che al Prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 02/07/2021 12:38:30

IMPRONTA: 63E35CDB38952448EFE86977F916443423BA83709D9DDDF49CA7A2DA18A2F054  
23BA83709D9DDDF49CA7A2DA18A2F054CEB58370A6A082C52B79F901ECFAEB5C  
CEB58370A6A082C52B79F901ECFAEB5C539649054B900EAFFFFF85121777D3398  
539649054B900EAFFFFF85121777D339839236DCAE42714FA0E0FDF1D3352C37F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/07/2021 12:50:08

IMPRONTA: 4496D48B5B00698A594B5B358BB4EC2B4364CF96485B89C22C0BEA457CD70E51  
4364CF96485B89C22C0BEA457CD70E5161CD0D4662AC5B4684EAD86F032E6A7B  
61CD0D4662AC5B4684EAD86F032E6A7B5403A2165D6BAC7FF9C1BB41FBDFCECE  
5403A2165D6BAC7FF9C1BB41FBDFCECE2B3B015EB434FD3E31BA05E8F37E5070

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/07/2021 17:01:20

IMPRONTA: BAC3C99BDAF3DA3F7793C78321F00879700302F2BC529FE4A0E99763260FA58A  
700302F2BC529FE4A0E99763260FA58A6CFD996DC03468E80D3066363466C827  
6CFD996DC03468E80D3066363466C82725CB67DCD92C661A346EAC9BE7C34B79  
25CB67DCD92C661A346EAC9BE7C34B7941C51F974F06A976B8109AC0D616E197

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/07/2021 17:11:32

IMPRONTA: 637DF12276A471AB4F06AF6F63962DEC401F04B93B151CCD9EB799D2CCBE6F7B  
401F04B93B151CCD9EB799D2CCBE6F7BB21436FD765B08082018034D843C084E  
B21436FD765B08082018034D843C084E81D0E12462F7849C7C79029BE37FB5B9  
81D0E12462F7849C7C79029BE37FB5B99C0C93FBF475E837A30A418306758B0D