



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. 14

DEL 14/01/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale prospettico, multicentrico, internazionale, no profit, protocollo EFfAECT, Soc Clinica di 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 osservazionale prospettico, multicentrico, internazionale, no profit, protocollo Efficacia, Soc Clinica di Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

PREMESSO che il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC), Alma Mater Studiorum Università degli Studi di Bologna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, prospettico, multicentrico, internazionale, farmacologico, intitolato: "Terapie di combinazione per le infezioni del torrente circolatorio da *Enterococcus faecalis*: uno studio prospettico, multicentrico, osservazionale", protocollo Efficacia, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 28.12.2021-odg 4.2 (parere CEUR-2019-Os-176), come da protocollo agli atti n. 33266 del 10.01.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, (come da protocollo agli atti n. 92907 del 21.06.2021), Direttore della Soc Clinica di 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 nonché all'organizzazione interna;

DATO ATTO 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 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 Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim della SOC 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 suddetto Dirigente;

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 non sponsorizzato, osservazionale, prospettico, multicentrico, internazionale, farmacologico, intitolato: "Terapie di combinazione per le infezioni del torrente circolatorio da *Enterococcus faecalis*: uno studio prospettico, multicentrico, osservazionale", protocollo EFfAECT, da condursi presso la

Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2022;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

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: 14/01/2022 11:36:04

IMPRONTA: 850C982E02EBF2B4BB12C14DB42A9FA945AD511FFD1589D5FB1B838B09758893
45AD511FFD1589D5FB1B838B09758893D9D9257AFBFD2204ACE1575400A85403
D9D9257AFBFD2204ACE1575400A85403BF662C5D543806EB1A8BA8F16DC622E6
BF662C5D543806EB1A8BA8F16DC622E6BDC3F740BF471D41DAF3E32F97DF006A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/01/2022 14:35:36

IMPRONTA: 1FB749F432F80C2D29121836BD2C45721607B5F18C69BA119E789316C05B2CEA
1607B5F18C69BA119E789316C05B2CEA9576FCACCD80B08FDEEA9F0F6110F09A
9576FCACCD80B08FDEEA9F0F6110F09A0F143508BDA7F13059D0A3A6E68B7A04
0F143508BDA7F13059D0A3A6E68B7A0400B903BA63E1BC6EA4CB156C73A5A6C0

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/01/2022 15:27:57

IMPRONTA: 53F13FDB9A73CB734C0E234BFD3D5E3D36CB6A03856CFC8923E14E9E91B01623
36CB6A03856CFC8923E14E9E91B01623AF7E6EEB441FFD0F0C874381B17BEDE5
AF7E6EEB441FFD0F0C874381B17BEDE58729B0C4FF7685DAD279142D80BCA422
8729B0C4FF7685DAD279142D80BCA42221B993B3CF1FEDD762AC42754FCF795E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/01/2022 15:58:08

IMPRONTA: 7F9B2C7F5FE5D1FA783E851F32C65215748BEA7BFA39A0491100499271DBE3A1
748BEA7BFA39A0491100499271DBE3A1BB45DC7ED70BDBA28AAF01BE41621547
BB45DC7ED70BDBA28AAF01BE4162154751300C59A8F49BDB34D10EA7DD9D33A9
51300C59A8F49BDB34D10EA7DD9D33A987163F209A06DB2353A5CCD0EBF8EC7B