



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. 651

DEL 16/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale di coorte con farmaco, retrospettivo, multicentrico, dal titolo: "Uso di Eravaciclina in due centri europei - Studio multicentrico su dati reali."- codice Protocollo ERAVA01 – SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore Principale Prof. Carlo Tascini.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia**

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale di coorte con farmaco, retrospettivo, multicentrico, dal titolo: "Uso di Eravaciclina in due centri europei - Studio multicentrico su dati reali."- codice Protocollo ERAVA01 – SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore Principale Prof. Carlo Tascini.

PRESO ATTO che il Promotore, Università di Medicina di Vienna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale di coorte con farmaco, retrospettivo, multicentrico, dal titolo: "*Uso di Eravaciclina in due centri europei - Studio multicentrico su dati reali.*"- codice Protocollo ERAVA01, da condursi presso la Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Carlo Tascini in qualità di Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto presso la SOC Clinica Malattie Infettive, del 12.12.2024 (prot. n. 7017 del 16.01.2025);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 56391 del 08.04.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Area Ovest Veneto, nella seduta del 25.03.2025, ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo studio (prot. n. 53352 del 03.04.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 16.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 7017 del 16.01.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Carlo Tascini;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.07.2025;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 e del Direttore Sanitario sostituto, 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 dello studio no profit, osservazionale di coorte con farmaco, retrospettivo, multicentrico, dal titolo: *"Uso di Eravaciclina in due centri europei - Studio multicentrico su dati reali."*- codice Protocollo ERAVA01, da condursi presso la Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Carlo Tascini, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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.;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio 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 il 31.07.2025;

- 5) dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, 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 sostituto
dott. Aldo Savoia

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 16/07/2025 14:03:25

IMPRONTA: 1E462CD07FB237E08D49CE6B966C95E37541A87EE70D9A483203311DE2443B23
7541A87EE70D9A483203311DE2443B238D69F919F2BF3715BB1896539909E17C
8D69F919F2BF3715BB1896539909E17C95B24A97468626A8478BC93D89C74FC2
95B24A97468626A8478BC93D89C74FC2CCEB9EEFF4C3257D946769377ADA7A85

NOME: ALDO SAVOIA

CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H

DATA FIRMA: 16/07/2025 14:14:58

IMPRONTA: 62DA3B70BB6DDA0B9F97244A7C7261F53A0472C890475DCFE36BDDCA05345163
3A0472C890475DCFE36BDDCA05345163D5CD420F2ECBE2263E5D2D5FBA924157
D5CD420F2ECBE2263E5D2D5FBA924157C871A21984BE086C7353F379215EDDE3
C871A21984BE086C7353F379215EDDE305110F57763F8F33FC2F6C311B080D66

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/07/2025 14:26:08

IMPRONTA: 4E5A71BDEC2B7054604B315513FDE65883F988DF5CDB40CD8C432CE12C0D1449
83F988DF5CDB40CD8C432CE12C0D1449009741A4AE357C40FE04EF964B1A4FB2
009741A4AE357C40FE04EF964B1A4FB20AAEA3EE354A1861D56CC58BEFDB42B6
0AAEA3EE354A1861D56CC58BEFDB42B62049D3CC8BCA2D647F99663BAC933480