



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 359**

**DEL 08/04/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio Profit, osservazionale con farmaco, protocollo FORTRESS,  
SOC Clinica di Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

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

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

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

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio Profit, osservazionale con farmaco, protocollo FORTRESS, SOC Clinica di Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

**PRESO ATTO** che Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GMBH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, profit, osservazionale con farmaco, intitolato "Registro clinico europeo prospettico, multicentrico, non interventistico, non comparativo per valutare l'esito clinico e la sicurezza del trattamento di pazienti gravemente infetti con fosfomicina e.v. ", protocollo FORTRESS, da svolgersi presso la SOC Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

**VISTI** il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

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

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**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 dallo 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 Dlgs 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, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui durata è prevista fino al 31.03.2021 a far data dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa 50 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 5 "Corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**VISTA** la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, 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 rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, profit, osservazionale con farmaco, intitolato "Registro clinico europeo prospettico, multicentrico, non interventistico, non comparativo per valutare l'esito clinico e la sicurezza del trattamento di pazienti gravemente infetti con fosfomicina e.v.", protocollo FORTRESS, da svolgersi presso la SOC Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

2) di dare atto che lo studio, la cui conclusione è prevista entro il 31.03.2021, prevede l'arruolamento di circa n. 50 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 5 "Corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) di prendere atto che al prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

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

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD
---------------------------

# 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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 08/04/2020 16:56:58

IMPRONTA: 134BA598BA0285EF2B369A5657D9F259C758FCBA1617ABAEC467025397F1562F  
C758FCBA1617ABAEC467025397F1562F96B1ABC8A40183F960A1D8A8D66B08A4  
96B1ABC8A40183F960A1D8A8D66B08A4131BCEDDA98AA62CFC8844E58F4DDBAB  
131BCEDDA98AA62CFC8844E58F4DDBAB6643D5FAD2E6CE2B1B04DA1B010B1045

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:09:16

IMPRONTA: 8473D0791AD51E8011197475681B697237AC3470E19A508ED75597C04B491B1C  
37AC3470E19A508ED75597C04B491B1C083BCB2EBCFFBF6074CD07A86C96D04D  
083BCB2EBCFFBF6074CD07A86C96D04D36D80086537A5BE1CCB685BA9946F2E5  
36D80086537A5BE1CCB685BA9946F2E5408DF053F78A5A4C6FE0E3B4C24AAFCF

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:47:56

IMPRONTA: 053C54180A2CFBB1A2ECDC5294A3FF7FA6D07588C0BACB2E474C01FBE6F2BA78  
A6D07588C0BACB2E474C01FBE6F2BA780F664D84FD1A74DCB7663769F6B5CCBA  
0F664D84FD1A74DCB7663769F6B5CCBA05636E85B13ED7C216BFA655DF613AC3  
05636E85B13ED7C216BFA655DF613AC33B49F24981BF2AB8D6A66466C990960B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:16:51

IMPRONTA: A8DF53F8DAED9E470BAFE122C2768793DBAFE60B1B82248B89C06B06261ACFB5  
DBAFE60B1B82248B89C06B06261ACFB53BA67E136AA22CD0550101E143FDCA92  
3BA67E136AA22CD0550101E143FDCA921C04DCC7F735994177F91BCC4F86234D  
1C04DCC7F735994177F91BCC4F86234D65CFafa9910F2713BE6A5D7660D33413