



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. 1347

DEL 06/12/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Studio osservazionale con farmaco, no profit, intitolato: "Progetto dinamico MULTIcentrico delle infezioni batteriche e fungine gravi della Società Italiana di Terapia Antinfettiva (MULTI-SITA), da condursi presso la 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. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio osservazionale con farmaco, no profit, intitolato: "Progetto dinamico MULTICentrico delle infezioni batteriche e fungine gravi della Società Italiana di Terapia Antinfettiva (MULTI-SITA), da condursi presso la Soc Clinica Malattie Infettive - Prof. Carlo Tascini

PRESO ATTO che l'Ospedale Policlinico S. Martino IRCCS, Genova, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "Progetto dinamico MULTICentrico delle infezioni batteriche e fungine gravi della Società Italiana di Terapia Antinfettiva (MULTI-SITA), da condursi presso la Soc Clinica Malattie Infettive diretta dal Prof. Carlo Tascini;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici osservazionali:

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 06.09.2023 (prot. n. 149591 del 13.10.2023), con la quale il Prof. Carlo

Tascini, direttore della Soc Clinica Malattie Infettive, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Regionale della Liguria, in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, nella seduta del 05.10.2020, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dello studio;

ACQUISITO il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 0172543 del 27.11.2023);

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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 5 anni e 4 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 20/30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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;

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 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, attesta 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, 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 autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale della Liguria nella seduta del 05.10.2020, lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco intitolato «Progetto dinamico MULTICentrico delle infezioni batteriche e fungine gravi della Società Italiana di Terapia Antinfettiva (MULTI-SITA), da condursi presso la Soc Clinica Malattie Infettive diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 5 anni e 4 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 20/30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 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 alla Prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

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: 07/12/2023 07:50:56

IMPRONTA: 0E59D69E9C239EB38479F3820039B099ADDE73B4362E7B825A661B7403ACB759
ADDE73B4362E7B825A661B7403ACB759F8ECACF55AED844F7BCD2E01C6F93F51
F8ECACF55AED844F7BCD2E01C6F93F51C680A84B25D8AB1B787516CACF3A956A
C680A84B25D8AB1B787516CACF3A956A24991A52A49E81F6C2972DEF7BDB7785

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/12/2023 07:57:34

IMPRONTA: 4F7C6BDA65B30F922846A8DFD326B20160C86F014E29658D80FE1BE05FD67D84
60C86F014E29658D80FE1BE05FD67D84BDF7CB53093AD27BD4FF5B1356A2C2A8
BDF7CB53093AD27BD4FF5B1356A2C2A8131E66A6D11AEBFB8B7243CFF41A7AE8
131E66A6D11AEBFB8B7243CFF41A7AE855F0F52A439FC255DB50C89F442DD528

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/12/2023 08:09:34

IMPRONTA: 4061F8E6C20CB965B1D1A79D9C6EE3A773181762277D32172165DBDD058D1D5F
73181762277D32172165DBDD058D1D5FD0F19083B461A4FEFF8EBC93AD299FEF
D0F19083B461A4FEFF8EBC93AD299FEFE06F98778FD3CBB3C86567E48E589586
E06F98778FD3CBB3C86567E48E589586DBA6152D6F98DA01182C1DAFAC5B5BFA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/12/2023 08:23:33

IMPRONTA: 67947F9913E39E587BA0F359B3ECAC004CFF8782706065C9B52850F1FEDA8313
4CFF8782706065C9B52850F1FEDA83133B3C0C7D55762DE468BF6457828CE2F1
3B3C0C7D55762DE468BF6457828CE2F147543B5BF6E300F7427EAAC0EE3EC0F9
47543B5BF6E300F7427EAAC0EE3EC0F9C514D040E56B68230852D6D9AA3F3978