



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. 218

DEL 06/03/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Outcome Clinici, Tollerabilità e Insorgenza di Resistenze a Imipenem/Relebactam tra i pazienti trattati per infezioni da Batteri Gram-Negativi Resistenti ai Carbapenemi: uno studio prospettico multicentrico" - Protocollo OCTIR - 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 dott. David Turello

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Outcome Clinici, Tollerabilità e Insorgenza di Resistenze a Imipenem/Relebactam tra i pazienti trattati per infezioni da Batteri Gram-Negativi Resistenti ai Carbapenemi: uno studio prospettico multicentrico" - Protocollo OCTIR - SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore principale Prof. Carlo Tascini.

PRESO ATTO che il Promotore, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo *"Outcome Clinici, Tollerabilità e Insorgenza di Resistenze a Imipenem/Relebactam tra i pazienti trattati per infezioni da Batteri Gram-Negativi Resistenti ai Carbapenemi: uno studio prospettico multicentrico."* - Protocollo OCTIR, da condursi presso la SOC 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 sulla fattibilità dello studio osservazionale del 10.05.2024 (prot. n. 142410 del 16.09.2024), con la quale il Prof. Carlo Tascini, Direttore presso la SOC Clinica Malattie Infettive, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

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. 82217 del 24.05.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Regionale (CER) Liguria (ora Comitato Etico Territoriale - Liguria), nella seduta del 29.05.2023, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 82217 del 24.05.2024), e che il Comitato Etico Territoriale - Liguria, nella seduta del 09.12.2024, ha espresso Parere favorevole all'Emendamento Sostanziale per l'attivazione Centri sperimentali, tra i quali anche il Centro ASU FC (prot. n. 198780 del 23.12.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato, in data 16.09.2024, da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 142410 del 16.09.2024);

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);

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

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. 3 pazienti, 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 30.06.2025;

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, 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 con farmaco, prospettico, dal titolo *"Outcome Clinici, Tollerabilità e Insorgenza di Resistenze a Imipenem/Relebactam tra i pazienti trattati per infezioni da Batteri Gram-Negativi Resistenti ai Carbapenemi: uno studio prospettico multicentrico."* - Protocollo OCTIR, da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.06.2025;
- 6) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) 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
dott. David Turello

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: 06/03/2025 15:41:18
IMPRONTA: 5FC478A7D9FD7352F89E4D1762AE9CA55331428099682FBDB95F918798E2D8D9
5331428099682FBDB95F918798E2D8D999E23F37EC6838F60F97DA0A0637D056
99E23F37EC6838F60F97DA0A0637D05669D4F61A4A357182D257E5185400F68F
69D4F61A4A357182D257E5185400F68FD0D91A26FCA031E04B3B051A5645CAC6

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 06/03/2025 15:53:01
IMPRONTA: 45EACD84F0586BDA9057A9187101511AD8DEEEEC3D3800C2CBBECAC338BBFC66D
D8DEEEEC3D3800C2CBBECAC338BBFC66DCFB77F7E8786B31729D19702ABF3F302
CFB77F7E8786B31729D19702ABF3F3020A2CDD2294A7234A1394272A26F7C2AD
0A2CDD2294A7234A1394272A26F7C2ADC433244EF9D26805FE3EC33500782BD1

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 06/03/2025 16:10:14
IMPRONTA: 12CFFD53AA6DAD8A506889822BCD2E7FB19D47B80D7E67615E051E374CB4A9EE
B19D47B80D7E67615E051E374CB4A9EEB46C30E7282F78A13903F90C939D8218
B46C30E7282F78A13903F90C939D821870C36C32ED133A948CE79E0BEE447D8B
70C36C32ED133A948CE79E0BEE447D8BE094107893EF80D1A9E209B76A592D79