



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. 440

DEL 07/05/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo:
"Studio Pilota di un Modello Proattivo nelle Consulenze Infettivologiche per la
Gestione delle Emocolture Positive." - Codice Protocollo PROMISE - 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

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Studio Pilota di un Modello Proattivo nelle Consulenze Infettivologiche per la Gestione delle Emocolture Positive." - Codice Protocollo PROMISE - SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore Principale Prof. Carlo Tascini.

PRESO ATTO che il Promotore, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Studio Pilota di un Modello Proattivo nelle Consulenze Infettivologiche per la Gestione delle Emocolture Positive.*" - Codice Protocollo PROMISE, da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche no profit:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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»;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione presentata, in data 18.01.2025, dal Prof. Carlo Tascini, Direttore della SOC Clinica Malattie Infettive e Sperimentatore Principale per lo studio interventistico in oggetto (prot. n. 16573 del 03.02.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 03.02.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 16573 del 03.02.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 25.03.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio interventistico in oggetto (prot. n. 56306 del 08.04.2025) e in data 02.05.2025 ha confermato il Parere favorevole in via definitiva con scioglimento riserve (prot. n. 68875 del 05.05.2025);

DATO ATTO che lo studio in oggetto sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche 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 interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 60 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio interventistico avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 6 mesi;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;

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, 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: *"Studio Pilota di un Modello Proattivo nelle Consulenze Infettivologiche per la Gestione delle Emocolture Positive."*
- Codice Protocollo PROMISE, da condursi presso la SOC 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 interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 60 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio interventistico avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 6 mesi;

- 5) prendere atto che il Comitato Etico Unico Regionale ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;
- 6) dare atto che 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 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: 07/05/2025 11:33:22
IMPRONTA: 6B595AC19B8E5D23F0713D23AD2BB6E2DA6DB82B04B544969BBB6BB88846C946
DA6DB82B04B544969BBB6BB88846C946BAD08DE3D96232E7C95A42C63559EA18
BAD08DE3D96232E7C95A42C63559EA1863785625666880E12013F49BA9907D33
63785625666880E12013F49BA9907D33F6ED9E7B682537BE449D0208736F6C5B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 07/05/2025 11:39:56
IMPRONTA: 46B05185B7D16B8728FF38F317110DF5C6A08FD5BC26980093DBB0C8D8F420CE
C6A08FD5BC26980093DBB0C8D8F420CE7500FE69C1EF838174504DF914B0E7C2
7500FE69C1EF838174504DF914B0E7C22A8E20926E2C2BB52FAF5F8F45D46D93
2A8E20926E2C2BB52FAF5F8F45D46D937DA3677E53F7E895197E32C33D0E8FFC

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 07/05/2025 11:51:12
IMPRONTA: 0AC1E5B8CFE159AC7827D4C4EAF59BC9FA3A9ABAC43D20249618E266F6BCAEC6
FA3A9ABAC43D20249618E266F6BCAEC61008FFAD3CB5F5DA9DA9A2DA1D50D984
1008FFAD3CB5F5DA9DA9A2DA1D50D984F6C49B1C82DE7DBF6764BEBCA54213EC
F6C49B1C82DE7DBF6764BEBCA54213EC06615DACD4C8D5F4FFD7BA708D1EAE41

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 07/05/2025 12:15:23
IMPRONTA: 5D6F51D05DA3269C01651D44D5284AA40424A8759D5C99FC631447F62CCD542B
0424A8759D5C99FC631447F62CCD542B63EAD4EBE60F2EA8010441085316C5AB
63EAD4EBE60F2EA8010441085316C5AB90B72EE896557C7D67E09F24B7140AC5
90B72EE896557C7D67E09F24B7140AC56BB9D8552BE3FD4C21344F9134A7157A