

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 1021

DEL 12/11/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Trattamento con CefideRocol per infezioni da AcinetobaCTer baumannii, PseudoMonas aeruginosa ed Enterobacterales produttori di metallo- β -lattamasi, carbapenemi resistenti: uno studio osservazionale multicentrico (REACT-MDR)" – codice Protocollo REACT-MDR – 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 no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Trattamento con CefideRocol per infezioni da *AcinetobaCTer baumannii*, *PseudoMonas aeruginosa* ed *Enterobacterales* produttori di metallo- β -lattamasi, carbapenemi resistenti: uno studio osservazionale multicentrico (REACT-MDR)" – codice Protocollo REACT-MDR – SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore Principale Prof. Carlo Tascini.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: *"Trattamento con CefideRocol per infezioni da AcinetobaCTer baumannii, PseudoMonas aeruginosa ed Enterobacterales produttori di metallo- β -lattamasi, carbapenemi resistenti: uno studio osservazionale multicentrico (REACT-MDR)"* – codice Protocollo REACT-MDR, 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 datata 11.09.2025, con la quale il Prof. Carlo Tascini, Direttore della Struttura e Sperimentatore Principale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 149709 del 23.09.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, nella seduta del 22.02.2024, ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio

osservazionale in oggetto, valido per tutti i centri partecipanti, e che lo stesso Comitato, nella seduta del 24.07.2025 ha espresso Parere favorevole all'“emendamento sostanziale 3.0 del 16.06.2025, valido per tutti i centri partecipanti (documenti agli atti prot. n. 143251 del 12.09.2025);

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. n. 143251 del 12.09.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 23.09.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 149709 del 23.09.2025);

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. 175 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 01.06.2026;

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, 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 no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: *"Trattamento con CefideRocol per infezioni da AcinetobaCTer baumannii, PseudoMonas aeruginosa ed Enterobacterales produttori di metallo- β -lattamasi, carbapenemi resistenti: uno studio osservazionale multicentrico (REACT-MDR)"* – codice Protocollo REACT-MDR, 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 prevede l'arruolamento di circa n. 175 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 01.06.2026;
- 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
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: 12/11/2025 12:21:08
IMPRONTA: 57348F46D489A33FC11FFF44640B89B7CD64A3EC3F71CC3905AAE9EBC94598B2
CD64A3EC3F71CC3905AAE9EBC94598B2F4AFE7C35C3E53FBB96B10B57908685
F4AFE7C35C3E53FBB96B10B57908685C416FF6535DAB538002B574E996FEEF1
C416FF6535DAB538002B574E996FEEF1CBA96B5EFC873B81965053AAF0E0E130

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 12/11/2025 12:35:34
IMPRONTA: 3BBC40149A01BB2F1EA950EBA973BD283E10C7D00C595DC02CD3B080A15A5C03
3E10C7D00C595DC02CD3B080A15A5C031BFA449B8FE78A4BC4501E534D10A70C
1BFA449B8FE78A4BC4501E534D10A70CD375084C5539483B53A82C55AC9DDBA8
D375084C5539483B53A82C55AC9DDBA8E956EEEE401DA47B6FEF044BBC4736D6

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 12/11/2025 12:57:51
IMPRONTA: A5EECD8B66F4B1074CDE0C27FF1F782D68BED39F4BBC01AEE677EE46FD99E5AD7
8BED39F4BBC01AEE677EE46FD99E5AD7CFF19E3695474A1E54A07CE942B621EA
CFF19E3695474A1E54A07CE942B621EA2839DEA4D2D12DCE350B6E8EFD5B917D
2839DEA4D2D12DCE350B6E8EFD5B917DE019E7D307697044DBD451C8C997B295

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 12/11/2025 13:37:14
IMPRONTA: 38199D5FDA0E71288B194451DA681317EBBD0149688BD33259C304802343CDB2
EBBD0149688BD33259C304802343CDB2CF927AFD2B5BBC37457C7ED9FAA6A1C3
CF927AFD2B5BBC37457C7ED9FAA6A1C31EE635AE722F1F44F0ECA89917A6D879
1EE635AE722F1F44F0ECA89917A6D87977B49BD7181AF9D0E79CA59F76432565