



**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. 14**

**DEL 14/01/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica no profit, multicentrica, con farmaco, dal titolo: "Valutazione della farmacocinetica della somministrazione sottocutanea di Piperacillina/Tazobactam: uno studio clinico randomizzato in aperto, multicentrico, di non inferiorità (STUPITA01)" – codice Protocollo STUPITA\_01 - codice EU CT n. 2024-519663-17-01 - 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:** Sperimentazione clinica no profit, multicentrica, con farmaco, dal titolo: "Valutazione della farmacocinetica della somministrazione sottocutanea di Piperacillina/Tazobactam: uno studio clinico randomizzato in aperto, multicentrico, di non inferiorità (STUPITA01)" – codice Protocollo STUPITA\_01 - codice EU CT n. 2024-519663-17-01 - 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 della sperimentazione clinica no profit, multicentrica, con farmaco, dal titolo: *"Valutazione della farmacocinetica della somministrazione sottocutanea di Piperacillina/Tazobactam: uno studio clinico randomizzato in aperto, multicentrico, di non inferiorità (STUPITA01)"* – codice Protocollo STUPITA\_01 - codice EU CT n. 2024-519663-17-01, da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche e studi clinici 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 per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 14.05.2025, del Prof. Carlo Tascini, Direttore presso la SOC Clinica Malattie Infettive e Sperimentatore Principale (prot. n. 86237 del 03.06.2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto, nella seduta del 18.11.2025, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto la sperimentazione clinica (prot. n. 4220 del 12.01.2026);

**ATTESO** che la sperimentazione è stata autorizzata in data 09.01.2026 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 4220 del 12.01.2026);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 03.06.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 86237 del 03.06.2025);

**DATO ATTO** che la sperimentazione clinica sarà condotta 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 della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Carlo Tascini;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 150 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.03.2027;

**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 e che i costi per i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Piperacillina/Tazobactam), i costi per le prestazioni aggiuntive e i costi per l'assicurazione per la sperimentazione in oggetto stipulata da ASU FC con la Compagnia QBE Europe SA/NV (polizza n. 063 0000859 – scadenza 01.04.2027, che verrà prorogata se necessario), ricadono sui fondi utili di Struttura (SOC Clinica Malattie Infettive);

**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 della sperimentazione clinica no profit, multicentrica, con farmaco, dal titolo: "Valutazione della farmacocinetica della somministrazione sottocutanea di Piperacillina/Tazobactam: uno studio clinico randomizzato in aperto, multicentrico, di non inferiorità (STUPITA01)" – codice Protocollo STUPITA\_01 - codice EU CT n. 2024-519663-17-01, 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 alla sperimentazione clinica in oggetto ai sensi dell'art. 29 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 la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 150 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.03.2027;
- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale, e che i costi per i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Piperacillina/Tazobactam), i costi per le prestazioni aggiuntive e i costi per l'assicurazione per la sperimentazione in oggetto stipulata da ASU FC con la Compagnia QBE Europe SA/NV (polizza n. 063 0000859 – scadenza 01.04.2027, che verrà prorogata se necessario), ricadono sui fondi utili di Struttura (SOC Clinica Malattie Infettive).

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: 14/01/2026 15:41:39  
IMPRONTA: 63CF1A8F4E05FAE267809961C24EFEA7E2732227611D0CF5159BA1CFA8293935  
E2732227611D0CF5159BA1CFA829393550321E76FAE0CE487FF8D2AEEAD672D5  
50321E76FAE0CE487FF8D2AEEAD672D53103E1EB86668946CF9E78142CCEE314  
3103E1EB86668946CF9E78142CCEE3140662F13CE500A9F3F2D265EA6BA4FCDB

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 14/01/2026 15:47:47  
IMPRONTA: 9E30CA331F39F4B721051EC1D249156464A0A8C7DF71EDF85ABA2BDC78A2896B  
64A0A8C7DF71EDF85ABA2BDC78A2896B91BA50B50F96BB04F52677621C091177  
91BA50B50F96BB04F52677621C09117761BDDA9E0C1F59B6A2168582A8B51830  
61BDDA9E0C1F59B6A2168582A8B51830168B294E4F938633E9D8458A54185B3C

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 14/01/2026 15:54:59  
IMPRONTA: 82E5EE96A4AED96F046B63555A048DE1441153A7DC2448368C94470703C692EF  
441153A7DC2448368C94470703C692EF95AE503FDA009EBEFB90B441D7D5C872  
95AE503FDA009EBEFB90B441D7D5C8720BAADCF2D3760B9A7A22D290A8E8E5C7  
0BAADCF2D3760B9A7A22D290A8E8E5C7DCEC62A8AFC7B6E6BD79CD13D8D4DEBF

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 14/01/2026 16:00:18  
IMPRONTA: 03DFC9D69B1CDD78B535FEB34D57F60F7C54624651B1C0108C4CF62BA299AEB6  
7C54624651B1C0108C4CF62BA299AEB68CB7B80903CFA1FB6AB0EC45EA10DD04  
8CB7B80903CFA1FB6AB0EC45EA10DD04EEB6B3C857E7F124F3E55E448556C770  
EEB6B3C857E7F124F3E55E448556C7703907439FA24FB82EF848DA9501D2786E