



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: DGSMSM70R19L483N

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**