



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 929 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale con fine di lucro farmacologico intitolato “Valutazione randomizzata della terapia COVID-19 (RECOVERY)”. Presa d’atto dell’approvazione per la Parte II dello studio ai sensi del Regolamento (UE) 2014/536, da parte del Comitato Etico Territoriale Lazio area 3 e approvazione dello schema di contratto economico con Fondazione European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases (Ecraid) con sede legale in Archimedeslaan 6, 3584 BA Utrecht, Netherlands, C.F. e P.IVA n NL863479121B01, (N. Ordine 048/2025H#NewRegUe#).

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno tredici del mese di NOVEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale con fine di lucro farmacologico intitolato “*Valutazione randomizzata della terapia COVID-19 (RECOVERY)*”. Presa d’atto dell’approvazione per la Parte II dello studio ai sensi del Regolamento (UE) 2014/536, da parte del Comitato Etico Territoriale Lazio area 3 e approvazione dello schema di contratto economico con Fondazione *European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases* (Ecraid) con sede legale in Archimedeslaan 6, 3584 BA Utrecht, Netherlands, C.F. e P.IVA n NL863479121B01, (N. Ordine 048/2025H#NewRegUe#).

| | |
|--|--|
| Stato Membro: | Italia |
| N. Ordine | 048/2025H#NewRegUe# |
| Protocollo numero: | RECOVERY v27.0 (13-09-2023) e Appendice v1.0 per la regione UE (13-09-2023) |
| Numero EU CT (Eudrac): | 2023-507441-29-00 |
| Nr. ClinicalTrial.gov | NCT04381936 |
| Titolo dello Studio | “ <i>Valutazione randomizzata della terapia COVID-19 (RECOVERY)</i> ” |
| Tipologia dello studio / Fase della sperimentazione | Studio clinico adattivo, in aperto, di fase 3 |
| Nome IMP (se farmacologico) | <i>Oseltamivir</i> (75mg per via orale), <i>Desametasone</i> (6 mg per via orale/e.v.) |
| Promotore | Fondazione <i>European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases</i> (Ecraid) |
| CRO | / |
| Centro sperimentale ASUGI | SC Pneumologia- ASUGI |
| Sperimentatore principale | Prof. Marco Confalonieri |
| Data di Idoneità sito specifica (Art. 1, DM 31 dicembre 2021) | Rilasciata dal Rappresentante dell’Ente in data 15.05.2025 |
| Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro) | Oltre 200 centri di studio nel Regno Unito, UE (Paesi Bassi, Francia, Italia), Asia (India, Nepal, Vietnam, Indonesia) e Africa (Sudafrica e Ghana) 50 pazienti/ anno affetti da influenza presso ASUGI |
| Durata dello studio | studio adattivo perpetuo |

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale”, così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell'Atto Aziendale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell'art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all'Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

rilevato che:

- Il Promotore, Fondazione *European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases* (Ecraid) con sede legale in Archimedeslaan 6, 3584 BA Utrecht, Netherlands, C.F. e P.IVA n NL863479121B01, ha informato codesta Azienda in data 05/03/2025 che ha avviato le procedure per ottenere il parere di Parte II e autorizzazione dell'Autorità locale a condurre, presso la Struttura Complessa SC Pneumologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del Prof. Marco Confalonieri, lo Studio sperimentale farmacologico intitolato "*Valutazione randomizzata della terapia COVID-19 (RECOVERY)*" in base alle procedure previste dall'Art. 71 del Regolamento (UE) 2014/536 del 16 aprile 2014;
- che lo sponsor ha avanzato tale richiesta utilizzando esclusivamente il Portale europeo dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) denominato "*Clinical Trials Information System*" (CTIS), come unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche, come previsto dall'Art. 80 del Regolamento, attivo dal 31 gennaio 2022;
- su tale portale lo sponsor ha dichiarato di aver archiviato i documenti dell'istanza (fascicolo di domanda di autorizzazione) come previsti negli elenchi dell'Allegato I del Regolamento (UE) 2014/536, comprendenti anche la modulistica approvata dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, relativi al Centro sperimentale ASUGI, tra i quali:

- le informative ai soggetti da includere nella sperimentazione, modulo per il consenso informato e procedura di acquisizione del consenso informato;
- la Dichiarazione di “Idoneità sito specifica”,
- il “Curriculum vitae sperimentatore principale”,
- la “Dichiarazione di interessi” dello sperimentatore principale,
- l’eventuale “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”,
- la certificazione della copertura assicurativa,
- la bozza di Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali; precisato che la Dichiarazione di “Idoneità sito specifica” relativa al Centro sperimentale di ASUGI, prescritta dall’art. 50 e al punto N. dell’Allegato I del citato Regolamento (UE), è stata rilasciata, dopo opportuna verifica, dal Rappresentante legale dell’Ente in data 15/05/2025, come anche previsto dall’Art. 1, comma 1 e 2, del DM del Ministero della Salute del 31 dicembre 2021 (G.U. n. 71 del 25.03.2022), conservata agli atti;

considerato che tali modalità operative sono state adottate nelle more di poter meglio specificare e formalizzare l’iter interno di ASUGI in un nuovo Regolamento unico, reso necessario dall’intervenuta applicazione integrale del richiamato Regolamento (UE) 2014/536;

considerato che tale procedura semplificata sostituisce in toto quanto previsto dagli artt. 6 e 10 del *Regolamento per l’effettuazione di sperimentazioni cliniche nell’ambito dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste*, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall’ ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, circa il nulla osta aziendale di fattibilità della sperimentazione;

preso atto che la sperimentazione in oggetto è stata valutata in data 08/02/2024 per la Parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, ai sensi dell’art. 7 del citato Reg. (EU) n. 536/2014, selezionato dall’Agenzia Nazionale (AIFA), come comunicato con provvedimento n. 2023-507441-29-00 ID – 11126 di Aifa prot. Nr. 0016340-08/02/2024-AIFA-AIFA-P, conservata agli atti;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato riprende – oltre alle previsioni dello schema AIFA rilasciato da tale Autorità competente in data 21.11.2022 – quanto ulteriormente e specificatamente emendato dal DPO di A.S.U.G.I., non apportando alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

verificato che, in base alle informazioni ricevute dallo sponsor, si renderà necessario trasferire i dati pseudonimizzati raccolti per la sperimentazione in paesi al di fuori dell’Unione Europea

che non rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea, in particolare per quanto attiene ai requisiti ex artt. 44 e 45 del GDPR (UE) 2016/679, il promotore ha compilato un documento di Clausole Contrattuali Standard (*Standard Contractual Clauses* non allegato al Contratto ma a disposizione di ASUGI in caso di richiesta), conservato agli atti;

considerato che per questo studio il Promotore ha stipulato una Polizza di Assicurazione di responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. SYB23071362B, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A, a garanzia dei danni consequenti all'esecuzione della sperimentazione, conformemente all'Art. 76, comma 1 del citato Regolamento (UE), alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è uno studio clinico adattivo di fase III di medicinale, e che prevede l'arruolamento totale di circa 50 pazienti all'anno ricoverati *i)* con infezione confermata da influenza A o B o *ii)* polmonite acquisita in comunità (CAP), sottoposti a trattamento antibiotico programmato, causata da agenti patogeni diversi da SARS-CoV-2 sospetta o confermata, influenza, tubercolosi polmonare attiva o polmonite da *Pneumocystis*, presso l'A.S.U.G.I.;

che l'obiettivo primario dello studio è quello di valutare l'efficacia della terapia:

- nei casi di Influenza, con *Oseltamivir* (75mg per via orale due volte al giorno per 5 giorni),
Desametasone (6mg per via orale/e.v. una volta al giorno per 10 giorni)
e
- nei casi di polmonite acquisita in comunità, con *Oseltamivir* (75mg per via orale due volte al giorno per 10 giorni);

specificato che trattandosi di studio presentato come sperimentazione *a scopo di lucro*, per la Sperimentazione è previsto un compenso così suddiviso:

1. € 335,00 per paziente arruolato (di cui € 35,00 per la dispensazione del farmaco per la farmacia) per il periodo di trattamento e complessivi € 17.800,00 per circa n. 50 pazienti/anno, come analiticamente descritti nell'Allegato "A", al Contratto;
2. in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, le Commissioni per il Centro ASUGI, individuate come:
 - a. € 2.500,00 quale Corrispettivo del Centro, di cui € 1.800,00 come Commissioni di avvio e di € 700,00 come commissione di conservazione e archiviazione dati e, inoltre,

- b. € 2.500,00 come commissione amministrativa per eventuali emendamenti,
- c. € 2.500,00 come commissione d'avvio per la farmacia, € 250,00 come commissione annuale per la farmacia, € 250,00 come commissione di chiusura per la farmacia;

considerato che il corrispettivo per paziente di cui al precedente punto 1. sarà suddiviso in quote secondo l'art. 13 del citato Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, recepito, da ultimo, dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 circa le prestazioni "extra" protocollo;

atteso che i Medicinali Sperimentalni senza autorizzazione all'immissione in commercio saranno forniti dallo Sponsor all' Ente per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa;

evidenziato che non è prevista l'utilizzo di strumentazione biomedicale non presente in Azienda e che pertanto non si rende necessario contrarre con lo sponsor un comodato d'uso;

e che pertanto lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello studio, conservata agli atti;

che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è il Prof. Marco Confalonieri, sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento aziendale del 2015, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

atteso che il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo Studio, prima dell'arruolamento, previa una

completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Territoriale Lazio area 3;

precisato che il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori dovranno avere la massima attenzione ad ogni evento avverso che si dovesse manifestare nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione al Promotore, al Comitato Etico ed al Servizio di Farmacia aziendale per i dovuti successivi adempimenti;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore f.f. della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECreta

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare il Prof. Marco Confalonieri, della SC Pneumologia dell'A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio sperimentale *con scopo di lucro* “*Valutazione randomizzata della terapia COVID-19 (RECOVERY)*” secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Territoriale Lazio area 3, selezionato da AIFA per la valutazione di Parte II del Regolamento (UE) nr. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Aprile 2014, che ha espresso parere favorevole in data 08/02/2024 comunicato con provvedimento n. 2023-507441-29-00 ID – 11126 di Aifa prot. Nr. 0016340-08/02/2024-AIFA-AIFA-P, conservata agli atti, conservata agli atti;
2. di approvare lo schema di Contratto con Fondazione European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases (Ecraid) con sede legale in Archimedeslaan 6, 3584 BA Utrecht, Netherlands, C.F. e P.IVA n NL863479121B01, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;

3. di disporre che:
 - a. il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informativa ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Territoriale Lazio area 3;
 - b. il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
 - c. il Responsabile dello studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca e Innovazione clinico assistenziale, la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione ("Rapporto sullo Stato di Avanzamento" secondo il D.M. 15.07.1997);
4. di delegare il Direttore f.f. della SC Ricerca e Innovazione Clinico Assistenziale alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento;
5. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato A al Contratto nelle quote secondo l'art. 13 dell'attuale Regolamento vigente, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 del Regolamento stesso circa le prestazioni "extra" protocollo.

L'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 630.300.700 "Sperimentazioni" del bilancio aziendale di competenza da suddividere in quote secondo gli artt. 12 e 13 del Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016.

Il compenso da erogare ai professionisti coinvolti nella sperimentazione farà carico ai conti 305.100.800.400.10 "Compensi per sperimentazioni cliniche", 320.100.100.100.90.5 "Oneri sociali dirigenza medica e veterinaria", 400.100 "IRAP personale dipendente", 305.100.650.600.45 "Quota di perequazione", del bilancio di competenza.

Il presente provvedimento diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Daniele Glavina

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Giulio Antonini

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: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 13/11/2025 12:03:52

IMPRONTA: 56F19F4B4D1D035F1D70AAFFC309E2F80BE836485FAA53910F2B125B9F22F9C8
OBE836485FAA53910F2B125B9F22F9C8A4A842890BEEDBDDC998F983C0E4C995
A4A842890BEEDBDDC998F983C0E4C9958AA4B46EDAACF4DFE5590E5489566E04
8AA4B46EDAACF4DFE5590E5489566E044C4115B4A2678F8716EB619B53FCEBD9

NOME: DANIELE PITTONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 13/11/2025 12:10:02

IMPRONTA: 353D75F6BB16018DC83FF32481D0082AE8DC10AA75EED0B54810F2A65B57723D
E8DC10AA75EED0B54810F2A65B57723DFB598FD4E8E6B74DA7D22A8007088093
FB598FD4E8E6B74DA7D22A8007088093C7D07BF275985F959C4B7FCBA0BA2ED1
C7D07BF275985F959C4B7FCBA0BA2ED126D26E78ED810EED2B088C721A7D1AF0

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 13/11/2025 12:13:49

IMPRONTA: 2B5AB7C7DD64F2996E98BC123A7E392B64847544DBEEE91CD1846D6F3B8394E0
64847544DBEEE91CD1846D6F3B8394E0444C9899F6CA468941A8BC629B6E8B6F
444C9899F6CA468941A8BC629B6E8B6F63D38B1F103E509C52ACA3EE8E5C32A0
63D38B1F103E509C52ACA3EE8E5C32A0CD225E21D644D1759622A8DD749BA92C

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 13/11/2025 13:52:19

IMPRONTA: 2831B949679334B21143416C857125F5FDE6F96ADE99A1812CAF93FDCCA2E8A1
FDE6F96ADE99A1812CAF93FDCCA2E8A13666ACE4BDB941EAAC5F5BA40C7D12F9
3666ACE4BDB941EAAC5F5BA40C7D12F915508EF5FFBDBE9AC5D8201D1380B69D
15508EF5FFBDBE9AC5D8201D1380B69D558F37D35804AA19CE96E600D938170E