



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

N. 453

DEL 27/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale retrospettivo prospettico, multicentrico, protocollo nCoV:ICU ", Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof.ssa Tiziana Bove

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale retrospettivo prospettico, multicentrico, protocollo nCoV:ICU ", Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof.ssa Tiziana Bove

PRESO ATTO che la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale retrospettivo prospettico, multicentrico, intitolato: "Caratteristiche epidemiologiche e cliniche dei pazienti ricoverati nelle terapie intensive italiane affetti da 2019-NCOV ", protocollo n-CoV_ICU, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

VISTI il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, espresso in procedura d'urgenza come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Prof.ssa Tiziana Bove, Direttore della Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, nonché sperimentatore principale alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di tutti i pazienti positivi al Test RT-PCR2019-nCoV ricoverati in Terapia Intensiva, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, nel periodo compreso tra il 22 Febbraio e il 22 Agosto 2020, e che lo stesso si concluderà entro il 30 Agosto 2020;

VISTA la procedura d'urgenza;

VERIFICATO, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

D E T E R M I N A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio no profit, osservazionale retrospettivo prospettico, multicentrico, intitolato: "Caratteristiche epidemiologiche e cliniche dei pazienti ricoverati nelle terapie intensive italiane affetti da 2019-NCOV ", protocollo n-CoV_ICU, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di tutti i pazienti positivi al Test RT-PCR2019-nCoV ricoverati in Terapia Intensiva, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, nel periodo compreso tra il 22 Febbraio e il 22 Agosto 2020, e che lo stesso si concluderà entro il 30 Agosto 2020;

3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Prof.ssa Tiziana Bove;

5) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Responsabile della Struttura
Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD

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: ELDA CAMERANESI

CODICE FISCALE: CMRLDE53P66H769I

DATA FIRMA: 27/04/2020 18:50:30

IMPRONTA: C1385F2925482B0EB99FAE315C51491A1B66D65799012733AAA1C500C5E63DA5
1B66D65799012733AAA1C500C5E63DA5954E4964356840FD3C4B6677D70FA341
954E4964356840FD3C4B6677D70FA341D6C8FB1F90C9C00233089AE304AD27BC
D6C8FB1F90C9C00233089AE304AD27BC84D9C29CD3357BEAE9A49D3A64FBD1D6