



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 1178

DEL 27/10/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo 2021-ANA-01-COVID-IGAM, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo 2021-ANA-01-COVID-IGAM, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

PRESO ATTO che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena quale centro coordinatore, in nome proprio e per conto dell'Universitätsklinikum Knappschafts Krankenhaus Bochum GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, multicentrico, dal titolo: "Use of human intravenous immunoglobulins in the treatment of severe COVID-19 multicentre, pseudonymised, retrospective scientific data collection – L'utilizzo delle immunoglobuline umane endovenose nel trattamento in COVID-19 severo – raccolta dati scientifica retrospettiva, multicentrica, pseudonimizzata", protocollo 2021-ANA-01-COVID-IGAM, da svolgersi presso la Soc Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 07.06.2022-odg 5.8 (parere CEUR-2021-Os-101), come da protocollo agli atti n. 164407 del 18.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, (come da protocollo agli atti n. 42505 del 11.03.2022), Direttore della Soc Clinica Malattie Infettive, 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 e dell'organizzazione interna;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31 Dicembre 2022;

ATTESO che, data 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 summenzionata Determinazione;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

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

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, multicentrico, dal titolo: "Use of human intravenous immunoglobulins in the treatment of severe COVID-19 multicentre, pseudonymised, retrospective scientific data collection - L'utilizzo delle immunoglobuline umane endovenose nel trattamento in COVID-19 severo -

raccolta dati scientifica retrospettiva, multicentrica, pseudonimizzata”, protocollo 2021-ANA-01-COVID-IGAM, da svolgersi presso la Soc Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l’arruolamento di 50 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31 Dicembre 2022;
- 3) di dare atto che data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di prendere atto che al Prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: 27/10/2022 13:18:46

IMPRONTA: 477B3E118F21B4CB295E4914981BD6BEC46378B051BB332D1110C560EE67804D
C46378B051BB332D1110C560EE67804DCE2EAF912BD5129E17B16F8D7113859F
CE2EAF912BD5129E17B16F8D7113859FD23D6789105F3389C16DD12AE059D9D8
D23D6789105F3389C16DD12AE059D9D83579B6A6D045985A7E0D211373D5D245

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/10/2022 13:49:45

IMPRONTA: 742F870887EC7C32746260BDC52EA037032725F9D0DCF940B692E24F8CF8ED47
032725F9D0DCF940B692E24F8CF8ED4729F51BC69C05E1499EC8C2745C3DF0D7
29F51BC69C05E1499EC8C2745C3DF0D7572BE20A55D9A929792E5E36940B3B66
572BE20A55D9A929792E5E36940B3B665476336A32E4B2F4782CAC14DC7E94BB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/10/2022 13:58:57

IMPRONTA: 0C7266F22BAAF139939322635E88F2F9679D9BCB49981A5E301941CBD5D162C2
679D9BCB49981A5E301941CBD5D162C26C4D3A2C83BA7A880FE46E77011E056C
6C4D3A2C83BA7A880FE46E77011E056C431F5C7D2984B893E52B479E87D7F6D1
431F5C7D2984B893E52B479E87D7F6D1B50A007C75C45823FCD56B3CB2CE61F2