



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

N. 529

DEL 13/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale no profit, intitolato: "Analisi della coagulazione in pazienti affetti da polmonite da SARS-CoV-2 monitorata attraverso esami di laboratorio e Point of care, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, dr.ssa Carola Matellon

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale no profit, intitolato: "Analisi della coagulazione in pazienti affetti da polmonite da SARS-CoV-2 monitorata attraverso esami di laboratorio e Point of care, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, dr.ssa Carola Matellon

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale prospettico, monocentrico, intitolato: "Analisi della coagulazione in pazienti affetti da polmonite da SARS-CoV-2 monitorata attraverso esami di laboratorio e Point of Care", 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 Dr.ssa Carola Matellon, Dirigente Medico presso la 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, così come dichiarato dal Direttore, Prof.ssa Tiziana Bove;

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 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 16.04.2021;

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 prospettico, monocentrico, intitolato: "Analisi della coagulazione in pazienti affetti da polmonite da SARS-CoV-2 monitorata attraverso esami di laboratorio e Point of Care", 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 60, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 16.04.2021;

3) di prendere atto che alla dr.ssa Carola Matellon, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

4) 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: 13/05/2020 12:50:49

IMPRONTA: 0E9D5F7768083FBB612EB255D4AF137D38703CCA9C07033C989DF8DF240D8707
38703CCA9C07033C989DF8DF240D8707A6D1AAC739077401813517A6BCA4083F
A6D1AAC739077401813517A6BCA4083F648E5728983803F33D9BDBF587F67282
648E5728983803F33D9BDBF587F6728294538769D6085186780A631B2BB610F2