



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 1031

DEL 14/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato "Infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con lesione midollare ricoverati in Unità Spinale: studio osservazionale prospettico multicentrico", SOC Medicina Fisica e Riabilitazione – Unità Spinale –IMFR "Gervasutta"

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato "Infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con lesione midollare ricoverati in Unità Spinale: studio osservazionale prospettico multicentrico", SOC Medicina Fisica e Riabilitazione – Unità Spinale –IMFR "Gervasutta"

PREMESSO che Montecatone Rehabilitation Institute, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato "Infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con lesione midollare ricoverati in Unità Spinale: studio osservazionale prospettico multicentrico", da condursi presso SOC Medicina Fisica e Riabilitazione – Unità Spinale – P.O. Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione, "Gervasutta" dell'ASU FC, diretta dalla Dr. Renato Visentini;

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, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Emiliana Bizzarrini, Dirigente Medico presso la SOC Medicina Fisica e Riabilitazione – Unità Spinale – P.O. Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione, "Gervasutta" dell'ASU FC, 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 di struttura, Dr. Renato Visentini;

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 il Direttore Generale 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;

ATTESO che lo studio si concluderà entro il 31.12.2020;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato "Infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con lesione midollare ricoverati in Unità Spinale: studio osservazionale prospettico multicentrico", da condursi presso SOC Medicina Fisica e Riabilitazione – Unità Spinale – P.O. Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione, "Gervasutta" dell'ASU FC, diretta dalla Dr. Renato Visentini;
- 2) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 31.12.2020;

- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che alla dr.ssa Emiliana Bizzarini, 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;
- 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 Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/10/2020 16:36:42

IMPRONTA: 5D568DB251D4DD3FD3D0B9A8618B70773C56DCEE7C455EC34600509D49255D6B
3C56DCEE7C455EC34600509D49255D6BE450B94DB4E83F17B9127A79E2F81D8A
E450B94DB4E83F17B9127A79E2F81D8A347576989F84716B4757BBDF4257D1FD
347576989F84716B4757BBDF4257D1FD319E6867C9B8EBEF48DCA6A8678951BB

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/10/2020 18:39:35

IMPRONTA: 39E478EB7B7F2EA94B9D9ED660E49D31E8EC77B64661377F3C5778A8564168C4
E8EC77B64661377F3C5778A8564168C452A62E328B5F00A54CDB50AB0B769105
52A62E328B5F00A54CDB50AB0B76910518D0BF4BE4A2D3D3956EB35FD3A34378
18D0BF4BE4A2D3D3956EB35FD3A34378FC4A1BAF8F813420D11588D11C71EB57

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/10/2020 09:52:53

IMPRONTA: 5E6C2E741BAEB8C348CCDE435528C923043D17B5E94EC9AD63A158E28100AD35
043D17B5E94EC9AD63A158E28100AD3500557A5E594C97A39AD0F40912592EE7
00557A5E594C97A39AD0F40912592EE7892BA30D5E8713E5BC15958AEE619CE1
892BA30D5E8713E5BC15958AEE619CE1DD7272F04E9BFC714C1779C38B69693F