



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

N. 370

DEL 10/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale, protocollo ASCOV2, Soc Clinica di Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale, protocollo ASCOV2, Soc Clinica di Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

PRESO ATTO l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale pilota con disegno di coorte prospettica monocentrico nazionale non farmacologico no-profit, intitolato: "L'impiego dell'aspirato nasogastrico nella diagnostica dell'infezione da SARS-COV2", protocollo ASCOV2, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

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;

VISTA la volontà del prof. Carlo Tascini, Direttore della Soc Clinica di 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso;

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 81 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.04.2021;

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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è 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;

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

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 osservazionale pilota con disegno di coorte prospettica monocentrico nazionale non farmacologico no-profit, intitolato: "L'impiego dell'aspirato nasogastrico nella diagnostica dell'infezione da SARS-COV2", protocollo ASCOV2, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 81 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.04.2021;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Prof. Carlo Tascini;
- 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: 10/04/2020 14:06:21

IMPRONTA: 4AB2AA432A2E51F57EAEA0B61917AD3B79957E53C078F1EA42FA990E3EBBC135
79957E53C078F1EA42FA990E3EBBC135B3A7638224BE8D819AF34713D9F3713E
B3A7638224BE8D819AF34713D9F3713E203CD2B4A9C1E4146F971548455EAA4E
203CD2B4A9C1E4146F971548455EAA4E98513DDF15D9AF6BA4510D81C26374D9