



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

**N. 456**

**DEL 28/04/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale, retrospettivo non farmacologico, intitolato "Associazione tra durata dell'infettività e gravità clinica nei soggetti affetti da infezione da SARS-CoV-2", Soc Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica, dr.ssa Francesca Valent

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale, retrospettivo non farmacologico, intitolato "Associazione tra durata dell'infettività e gravità clinica nei soggetti affetti da infezione da SARS-CoV-2", Soc Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica, dr.ssa Francesca Valent

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale retrospettivo, monocentrico, intitolato: "Associazione tra durata dell'infettività e gravità clinica nei soggetti affetti da infezione da SARS-CoV-2", da condursi presso la Soc Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica del Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia, diretta dalla Dr.ssa Francesca Valent, in collaborazione con la Soc Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica del Presidio Ospedaliero di San Daniele e Tolmezzo diretta dal Dr. Antonio Di Chiara;

**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 volontà della Dr.ssa Francesca Valent, Direttore della Soc Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica, 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 nr. 124 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30 Giugno 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 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, monocentrico, intitolato: "Associazione tra durata dell'infettività e gravità clinica nei soggetti affetti da infezione da SARS-CoV-2", da condursi presso la Soc Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica del Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia, diretta dalla Dr.ssa Francesca Valent, in collaborazione con la Soc Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica del Presidio Ospedaliero di San Daniele e Tolmezzo diretta dal Dr. Antonio Di Chiara;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di nr. 124 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30 Giugno 2020;

3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dr.ssa Francesca Valent;

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: 28/04/2020 13:07:15

IMPRONTA: 06836AD1B29E14DFFC0B0DDB7A06FBB29BA5721F315D45C2E2F3FED333CA40B3  
9BA5721F315D45C2E2F3FED333CA40B37F5DD4BE039744E00BBB14A508E28097  
7F5DD4BE039744E00BBB14A508E28097E413583ED5B3BD0985D33F4767FB5660  
E413583ED5B3BD0985D33F4767FB56605943EBAC1B16D30D0EE452B50007CC94