



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

**N. 625**

**DEL 08/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT "AUTOMATED  
DETECTION AND QUALIFICATION OF COVID-19 ON CHEST CT" SOS DI DPT  
RADIODIAGNOSTICA D'URGENZA ED EMERGENZA DOTT. STEFANO FAPRANZI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT "AUTOMATED DETECTION AND QUALIFICATION OF COVID-19 ON CHEST CT" SOS DI DPT RADIODIAGNOSTICA D'URGENZA ED EMERGENZA DOTT. STEFANO FAPRANZI

**PRESO ATTO** che il Netherlands Cancer Institute di Amsterdam ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato osservazionale senza farmaco e dispositivo intitolato "Automated detection and quantification of COVID-19 on chest CT" da svolgersi presso la Sos di Dpt Radiodiagnostica d'Urgenza ed Emergenza diretta dalla dott.ssa Flavia Gandin;

**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 del Dott. Stefano Fapranzi, Dirigente Medico presso la Sos di Dpt Radiodiagnostica d'Urgenza ed Emergenza, 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 della struttura dott.ssa Flavia Gandin;

**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 nr.400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**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 non sponsorizzato osservazionale senza farmaco e dispositivo intitolato "Automated detection and quantification of COVID-19 on chest CT" promosso da il Netherlands Cancer Institute di Amsterdam e da svolgersi presso la Sos di Dpt Radiodiagnostica d'Urgenza ed Emergenza diretta dalla dott.ssa Flavia Gandin;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di nr.400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) di prendere atto che al dott. Stefano Fapranzi, 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: 08/06/2020 12:36:48

IMPRONTA: C07EE074B2D446F4FC85A08B63AE5757AA99B8C57ACA50C0CF35D6095B84CAD5  
AA99B8C57ACA50C0CF35D6095B84CAD522B047DDAD1D824573ECD9B9B5A58F61  
22B047DDAD1D824573ECD9B9B5A58F6124B74D0796B3D453A7BB7A77F7A226F6  
24B74D0796B3D453A7BB7A77F7A226F610176358CCEFCF1272C2E7E67F24F50B