



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

**N. 478**

**DEL 04/05/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale, protocollo CIPOMO ONCO COVID19, Dpt Oncologia, dr. Gianpiero Fasola.

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale, protocollo CIPOMO ONCO COVID19, Dpt Oncologia, dr. Gianpiero Fasola.

**PRESO ATTO** che CIPOMO, Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio, no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico intitolato "Infezione da COVID-19 nei pazienti oncologici in trattamento presso le Strutture Ospedaliere di Oncologia in Italia: studio osservazionale CIPOMO", protocollo CIPOMO ONCO COVID19, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

**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;

**PRESO ATTO** del parere favorevole del Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S., quale Comitato Etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19;

**VISTO** il carattere d'urgenza;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Gianpiero Fasola, Direttore del Dipartimento di Oncologia, 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 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 si concluderà entro il 15.07.2020, saranno inclusi i pazienti che abbiano ricevuto almeno una dose di terapia antitumorale dal 15 gennaio 2020, (due settimane prima del primo caso noto in Italia, ricoverato presso l'INMI Spallanzani il 29 gennaio), prima di sviluppare l'infezione;

**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 senza farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico intitolato: "Infezione da COVID-19 nei pazienti oncologici in trattamento presso le Strutture Ospedaliere di Oncologia in Italia: studio osservazionale CIPOMO", protocollo CIPOMO ONCO COVID19, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) che vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

3) visto il carattere d'urgenza e il parere favorevole del Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S., quale Comitato Etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19;

4) che lo studio si concluderà entro il 15.07.2020, e che saranno inclusi i pazienti che abbiano ricevuto almeno una dose di terapia antitumorale dal 15 gennaio 2020, (due settimane prima del primo caso noto in Italia, ricoverato presso l'INMI Spallanzani il 29 gennaio), prima di sviluppare l'infezione;

5) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Gianpiero Fasola;

6) 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: 04/05/2020 15:00:00

IMPRONTA: 5E8692FF71703EABE39BC00E2BBB6487293BCAC9A6745A19CCDEADA93B54E4A3  
293BCAC9A6745A19CCDEADA93B54E4A381442B79410F572ADF0D14939118F890  
81442B79410F572ADF0D14939118F890D92107E6228BF91859F1244B1549804B  
D92107E6228BF91859F1244B1549804B25A1BF06AB9B546A8BDDF4891FA64ACC