



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

**N. 454**

**DEL 27/04/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico protocollo COIROS, dpt. Oncologia, dr. Gianpiero Fasola

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico protocollo COIROS, dpt. Oncologia, dr. Gianpiero Fasola

**PRESO ATTO** che l'Ospedale Santa Chiara di Trento, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio, no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico intitolato "Decorso clinico di pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione che hanno contratto infezione da COVID 19", protocollo CO.I.ROS., 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 e il D.L. 17.03.2020 relativo a disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinale per l'emergenza epidemiologica da COVID;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Giampiero 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 solo a fine pandemia, i pazienti che verranno arruolati secondo le modalità previste dal Protocollo non sono al momento quantificabili;

**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: "Decorso clinico di pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione che hanno contratto infezione da COVID 19", protocollo CO.I.ROS., da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) che lo studio si concluderà solo a fine pandemia, i pazienti che verranno arruolati secondo le modalità previste dal Protocollo non sono al momento quantificabili;

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

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: 27/04/2020 18:54:28

IMPRONTA: 2A397E2366FD0D78F8C564FFACB43EFC7E8188C009017D02053AC3E212FC47CC  
7E8188C009017D02053AC3E212FC47CC4D0612E1D25B746C800F5925405ED5D2  
4D0612E1D25B746C800F5925405ED5D23A4E93B35A8574B7314691DEC9437B4E  
3A4E93B35A8574B7314691DEC9437B4E4D76D526CC43042D8A8552928AD5CD68