

DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA

Gestione Ricerca e Sviluppo dott. Alessandro Faldon

N. 1585

DEL 15/12/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Attivazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato: "Contagiosità degli operatori sanitari asintomatici con tampone di screening positivo per SARS-CoV-2", Direzione Medica di San Daniele del Friuli e Tolmezzo (rettifica determina nr. 901 del 27.07.2020)

OGGETTO: Attivazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato: "Contagiosità degli operatori sanitari asintomatici con tampone di screening positivo per SARS-CoV-2", Direzione Medica di San Daniele del Friuli e Tolmezzo (rettifica determina nr. 901 del 27.07.2020)

PREMESSO CHE la SOC Direzione Medica Ospedaliera di San Daniele e Tolmezzo dell'ASU FC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato "Contagiosità degli operatori sanitari asintomatici con tampone di screening positivo per SARS-CoV-2", da condursi presso la struttura stessa, diretta dal Dr. Nelso Trua;

PRESO ATTO che il CEUR, in data 22.07.2020 (parere CEUR 2020-OS-197) ha espresso parere condizionato alla realizzazione dello stesso:

RILEVATO che per mero errore materiale, non è stata rilevata la "condizionalità" del parere e pertanto lo studio è stato attivato con Determina nr. 901 del 27.07.2020;

RILEVATO che solo in data 26.11.2020, con il ricevimento dello scioglimento riserve del parere condizionato del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti, è stato rilevato l'errore di cui sopra;

ATTESO che lo studio ha una durata di 5 mesi dall'attivazione dello stesso;

VERIFICATO, che tutto il resto del testo della Determina nr. 901 del 27.07.2020 rimane invariata;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

DETERMINA

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, retrospettivo, intitolato

"Contagiosità degli operatori sanitari asintomatici con tampone di screening

positivo per SARS-CoV-2", da condursi presso la struttura stessa, diretta dal

Dr. Nelso Trua";

2) di dare atto che lo studio si concluderà entro 5 mesi dall'attivazione dello

stesso;

3) di prendere atto che al dr. Alessandro Conte, 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

Gestione Ricerca e Sviluppo

dott. Alessandro Faldon

Allegati:	

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S
DATA FIRMA: 15/12/2020 13:20:11

882/5E/BCFCD094AD34D44FF301353CF/3AD06B/1F/6A80/103F63EE055B823B 73AD06B71F76A807103F63EE055B823B3EEE076B1A6F670781A5E6EB67077D91 3EEE076B1A6F670781A5E6EB67077D9199A6324F6A35AA846F2309B221315ADD