



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
dott. Alessandro Faldon

N. 1045

DEL 01/09/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
protocollo CORMOR 4, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo CORMOR 4, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale spontaneo, prospettico nazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Utilizzo combinato di test sierologici e monitoraggio clinico di soggetti con diagnosi confermata di COVID-19", da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

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, espresso con urgenza, del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

VISTA la volontà del Prof. Carlo Tascini, Direttore della Soc Clinica di Malattie Infettive, 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 dallo stesso Direttore;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D. Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di circa 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2022;

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 Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo 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 spontaneo, prospettico nazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Utilizzo combinato di test sierologici e monitoraggio clinico di soggetti con diagnosi confermata di COVID-19", da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2022;
- 3) di prendere atto che al Prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/09/2020 14:06:46

IMPRONTA: BA092C1012002CE9E0BDA0B0FA55C943E30F19817161E16A57555CFE52E8AF1F
E30F19817161E16A57555CFE52E8AF1F36262BB20FF61F9C8BE9B565EA6B1B81
36262BB20FF61F9C8BE9B565EA6B1B812BAD5875DBE468C2E5AC9194BB016AA1
2BAD5875DBE468C2E5AC9194BB016AA11515B8242BB48BAA969D4672353C7CFE