



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 1000

DEL 24/09/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco, protocollo CORMOR-4/Long-COVID, Soc Clinica di Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco, protocollo CORMOR-4/Long-COVID, Soc Clinica di Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

PRESO ATTO che l'Università degli Studi di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Meccanismi fisiopatologici della ridotta capacità di esercizio fisico in pazienti con "Sindrome Long-COVID"", da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof. Carlo Tascini;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- D.M. 17.12.2004 «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»;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 20.07.2021-odg 5.5 (parere CEUR-2021-Sper-99, Protocollo nr. 0029319/P/GEN/ARCS del 30.07.2021), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 134975 del 14.09.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, (come da dichiarazione di fattibilità agli atti del 07.06.2021), 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. 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;

- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.06.2023;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.07.2022;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 1 cicloergometro ergomedic monak mod. 839,- mat. 229423, cib 23597;
- n. 1 ergospirometro quark cpet mat. 2014110733 + acc., cib 27366;
- n. 1 second portalite strumento respirazione mitocondriale;
- n. 1 mylab 25 ecotomografo mod. 7300,- mat. 3908, compresi carrello mod 7300 mat 3297 e la435 sonda lineare 18-6,- mat 447, cib 23793;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Meccanismi fisiopatologici della ridotta capacità di esercizio fisico in pazienti con "Sindrome Long-COVID"", da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof. Carlo Tascini;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.07.2022;
- 4) di dare atto che il Promotore concederà in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 1 cicloergometro ergomedic monak mod. 839,- mat. 229423, cib 23597;
 - n. 1 ergospirometro quark cpet mat. 2014110733 + acc., cib 27366;
 - n. 1 second portalite strumento respirazione mitocondriale;
 - n. 1 mylab 25 ecotomografo mod. 7300,- mat. 3908, compresi carrello mod 7300 mat 3297 e la435 sonda lineare 18-6,- mat 447, cib 23793;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.06.2023;
- 6) di prendere atto che al Prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 24/09/2021 12:44:01

IMPRONTA: 3AD995308701723C5FFFB43299F503D63C74BB5B69A84ADBB5B9438282DFBB45
3C74BB5B69A84ADBB5B9438282DFBB45935B6E094AF848E7C7659D6CC4946DF5
935B6E094AF848E7C7659D6CC4946DF5F50D4C7892477A2355956F82804FDFBC
F50D4C7892477A2355956F82804FDFBC200B70F65DA68F29C99B28897FDCE036

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 24/09/2021 12:58:07

IMPRONTA: 6B74176E724855264C87E31E78C85A4958147D6FEEE9A081D88B224E4FD55B75
58147D6FEEE9A081D88B224E4FD55B755C61D9BC947D84252BEB0E93A9C6749C
5C61D9BC947D84252BEB0E93A9C6749C161270F060699BF876E7A8074854C494
161270F060699BF876E7A8074854C494C859151D6CFF863D1B39967B31AD0D59

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/09/2021 15:08:37

IMPRONTA: 798DD91EC9344671F1D1B315695EC730C4A9C12B9CB7B1B1FA506380746331D5
C4A9C12B9CB7B1B1FA506380746331D540F56187BDF2F9C599AC3D7E01AEDB6
40F56187BDF2F9C599AC3D7E01AEDB6B70273A71E259738EBE1F5B637FB2892
B70273A71E259738EBE1F5B637FB2892F2236E46982D8A40EBC1408187C4A31D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/09/2021 15:56:45

IMPRONTA: 6CB05109FFB9EE30DC26FC7D26614C312681FD06865F77B383829FEF00C78E9E
2681FD06865F77B383829FEF00C78E9E8DB99195A62A45D916A22B219D85EAB2
8DB99195A62A45D916A22B219D85EAB232BCA7C84D43B8F2AD2FE28A79C0593D
32BCA7C84D43B8F2AD2FE28A79C0593DECA2C76A9F011C023733B34E72767DDB