



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

N. 363

DEL 09/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio clinico di procedura terapeutica non farmacologica, no profit, protocollo CORMOR, Soc Clinica di Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico di procedura terapeutica non farmacologica, no profit, protocollo CORMOR, Soc Clinica di 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 clinico di procedura terapeutica non farmacologica, non sponsorizzato, intitolato "L'ozonoterapia sistemica nel trattamento in fase precoce della SARS-CoV-2", Protocollo CORMOR, da svolgersi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive in collaborazione con il Dipartimento di Anestesia, entrambe afferenti all'ASU FC;

VISTO 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», 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

VISTA la volontà del Prof. Carlo Tascini, Direttore della Soc Clinica 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso;

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, la cui chiusura è prevista entro 1 anno dall'attivazione e prevede l'arruolamento di circa n. 90 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa aggiuntiva ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, che avrà decorrenza dal momento dell'attivazione dello studio;

PRESO ATTO inoltre che il costo della copertura assicurativa, di cui sopra, ricadrà sui "fondi donazione" dell'Azienda;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 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;

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

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 per lo svolgimento dello studio clinico, dello studio clinico di procedura terapeutica non farmacologica, non sponsorizzato, intitolato "L'ozonoterapia sistemica nel trattamento in fase precoce della SARS-CoV-2", Protocollo CORMOR, da svolgersi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive in Collaborazione con il Dipartimento di Anestesia, entrambe afferenti all'ASU FC;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 1 anno dall'attivazione, prevede l'arruolamento di circa n. 90 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, con decorrenza dal momento dell'attivazione dello studio;
- 4) di dare atto che il costo della copertura assicurativa, di cui sopra, ricadrà sui "fondi donazione" dell'Azienda;
- 5) di dare atto, 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;
- 6) 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 la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Responsabile della Struttura
Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Risorse Economico Finanziarie
Affari Legali ex ASUIUD
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: 09/04/2020 13:03:42

IMPRONTA: 27AD6F0AD186B3F8867268AC81540BB1CADBCE3565041EAB3BB468FF1BF1333A
CADBCE3565041EAB3BB468FF1BF1333ABFA3DD2707D157288FBEA4DF21647ABE
BFA3DD2707D157288FBEA4DF21647ABE5B4C4E663C2AA7C24C3C5F769738AE2C
5B4C4E663C2AA7C24C3C5F769738AE2CEFE6F6DDFE2C14A16CD05AEDEF591E68