



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 18

DEL 12/01/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco né dispositivo, intitolato "Il ruolo del fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di covid-19. Uno studio longitudinale multicentrico in Italia", SOC Istituto di Farmacologia Clinica, Prof. Massimo Baraldo.

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco né dispositivo, intitolato "Il ruolo del fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di covid-19. Uno studio longitudinale multicentrico in Italia", SOC Istituto di Farmacologia Clinica, Prof. Massimo Baraldo.

PRESO ATTO che l'ISPRO - Istituto per lo Studio, la prevenzione e la rete oncologica, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Il ruolo de fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di covid-19. Uno studio longitudinale multicentrico in Italia", da condursi presso la SOC Istituto di Farmacologia Clinica, diretta dal Prof. Massimo Baraldo;

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

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Massimo Baraldo, Direttore della SOC Istituto di Farmacologia Clinica, 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;

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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.05.2021;

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 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, 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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Il ruolo del fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di covid-19. Uno studio longitudinale multicentrico in Italia", da condursi presso la SOC Istituto di Farmacologia Clinica;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.05.2021;

- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Prof. Massimo Baraldo, 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;
- 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 Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: 12/01/2021 15:42:03

IMPRONTA: D71506172B95B4838E55F186F0772530D768C7D5590919F43C8D097702A1F1AC
D768C7D5590919F43C8D097702A1F1AC28483669F5E284BF37FE56ED51CC8828
28483669F5E284BF37FE56ED51CC882869B6857A1D14BC7668D368B2AB028028
69B6857A1D14BC7668D368B2AB0280288605CB2EF0195BB0B618D5E3155ED020

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/01/2021 16:37:52

IMPRONTA: 3D17ABC5A936054D1EC785EBB3DD042FE8D1654E3C55CE2BA299493E1BD9FB9D
E8D1654E3C55CE2BA299493E1BD9FB9D2F0003FF9FF9ABC955706AEC5BA1179A
2F0003FF9FF9ABC955706AEC5BA1179AE6E397B7A1DA308F1ACD6292F309506C
E6E397B7A1DA308F1ACD6292F309506C570DF82F0B144D67B6C2852FFF934685

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/01/2021 10:59:19

IMPRONTA: 86FC40FE76E383C87BD0116C5B7DD8E54D87D2FA22DD08942EE77158497CC6B9
4D87D2FA22DD08942EE77158497CC6B9E8F3FF3497A481A2203F049863F7F780
E8F3FF3497A481A2203F049863F7F7801AB15CC5B80C6927FA72EA509CF3C9D3
1AB15CC5B80C6927FA72EA509CF3C9D310BB258AAC040FEAEADA241C4AC39EFE

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 13/01/2021 11:28:40

IMPRONTA: 90D70B956626DF139E0AA0E0B1D145ADF8C0F6509DA94D3ED331E7016EF3475E
F8C0F6509DA94D3ED331E7016EF3475E39DBAB82446AC6DACF9365D74764B64D
39DBAB82446AC6DACF9365D74764B64D684D109E127F9A1F41771BD8B2B046D7
684D109E127F9A1F41771BD8B2B046D7117DDB558BF67AC45E5704ED4D55646A