



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. 693

DEL 23/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo COVI-MIX, Soc Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, Dr. Vincenzo Patruno

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, osservazionale senza farmaco, protocollo COVI-MIX, Soc Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, Dr. Vincenzo Patruno

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliero Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato: "CoronaVirus Associated Pneumothorax and Pneumomediastinum", protocollo COVI-X, da condursi presso la Soc Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, diretta dal Dr. Vincenzo Patruno;

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;
- 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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere sospensivo espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), nella seduta del 30.03.2021-odg 5.9, come da protocollo agli atti n. 0013402 del 09.04.2021;

DATO ATTO che in data 11.05.2021 il Promotore ha inviato la documentazione aggiornata dello studio secondo le indicazioni del CEUR, modificando anche il protocollo dello studio in COVI-MIX, (come da protocollo nr. 71065 del 11.05.2021 conservato agli atti);

VISTO il parere favorevole espresso dal CEUR, nella seduta del 08.06.2021-odg. 4.1, come da protocollo agli atti n. 0023421 del 16.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Vincenzo Patruno, Direttore della Soc Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, 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 dal Direttore 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 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 11 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

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 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;

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, osservazionale, non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato: "CoronaVirus Associated Pneumothorax and Pneumomediastinum", protocollo COVI-MIX, da condursi presso la Soc Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, diretta dal Dr. Vincenzo Patruno;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 11 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

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 Dr. Patrino Vincenzo, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del 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;

5) 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: 23/06/2021 09:57:22
IMPRONTA: A64228151539939496DDAA49196E7F1FC253DDF702D16FC6FB79B08510F90D07
C253DDF702D16FC6FB79B08510F90D074A22F37EED2EE15F957B2B9776D1568A
4A22F37EED2EE15F957B2B9776D1568A01A18F585A969DD4E7FDB218CBADD6D8
01A18F585A969DD4E7FDB218CBADD6D88237BF52F28E5A8C40EC38E9A21B1E67

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/06/2021 10:58:55
IMPRONTA: 07839FB015714BB862CB19BD7D642D683643D3B471D9D377B5A285F067B6437F
3643D3B471D9D377B5A285F067B6437FDC7CB3913590AE4E471B3DB461A47A2D
DC7CB3913590AE4E471B3DB461A47A2D4500009D95FE043E39AE1F1897B43E6E
4500009D95FE043E39AE1F1897B43E6E0382AA9BCCE4698459CF81BEF712AD54

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 23/06/2021 12:46:44
IMPRONTA: 70CAA0EDE3FE75456A8235A023425D0B152EB1E47F67A426A74DAA134A80AA91
152EB1E47F67A426A74DAA134A80AA91F96DEB8523F0395D40D124421E9A8D43
F96DEB8523F0395D40D124421E9A8D434D870D4CB08EA0A038EBD089260B736F
4D870D4CB08EA0A038EBD089260B736F0AD4D3AD9AACBC67B7C0702D6B71413F

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/06/2021 14:30:27
IMPRONTA: 4E0CA6F21E75E51CF39157AD7DAB76614F68D2E3F1752CDADE4F10B7F8F71041
4F68D2E3F1752CDADE4F10B7F8F710413980A077CAA61CA42C0EDD81F5507B92
3980A077CAA61CA42C0EDD81F5507B926BE772FB1B88012A39BBA08729DFC69D
6BE772FB1B88012A39BBA08729DFC69D92A00F65B481EF78922A18F043F89F8E