



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**  
Affari Generali ex ASUIUD

**N. 694**

**DEL 17/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, sperimentale senza farmaco e dispositivo,  
protocollo COVID 19 HEM, Soc Slinica di Ematologia, dr. Mario Tiribelli

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, sperimentale senza farmaco e dispositivo, protocollo COVID 19 HEM, Soc Slinica di Ematologia, dr. Mario Tiribelli

**PRESO ATTO** che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, sperimentale, multicentrico, nazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Caratteristiche sierologiche dell'infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19) nei pazienti con neoplasie ematologiche", protocollo COVID-19-HEM, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, diretta dal prof. Renato Fanin;

**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;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Mario Tiribelli, Dirigente Medico presso la Soc Clinica di Ematologia, 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, diretto dal Prof. Renato Fanin;

**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 presumibilmente entro 12 mesi circa dall'arruolamento del primo paziente e che prevede l'arruolamento di n. 70 pazienti;

**ACCERTATO** che lo studio non necessita di ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;

**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 SOC Affari Generali ex ASUIUD 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, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

**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, no profit, sperimentale, multicentrico, nazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Caratteristiche sierologiche dell'infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19) nei pazienti con neoplasie ematologiche", protocollo COVID-19-HEM, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, diretta dal prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 12 mesi circa dall'arruolamento del primo paziente e che prevede l'arruolamento di n. 70 pazienti;
- 3) di dare atto che non necessita ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;
- 4) 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;
- 5) di prendere atto che al Dr. Mario Tiribelli, 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

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 17/06/2020 16:14:01

IMPRONTA: 97EDB282291A903E497852AEF48F4540C660E8CAA41125EAE7121C1A59664256  
C660E8CAA41125EAE7121C1A596642563F7A35D74C25E52B9491190BE7A9417B  
3F7A35D74C25E52B9491190BE7A9417BDA507D8C2B0342C66FEE02DB05C649D5  
DA507D8C2B0342C66FEE02DB05C649D5AC9001C9F717678CB6716055E2BE1417