



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
dott. Alessandro Faldon

N. 900

DEL 27/07/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo,
protocollo COVID 19 HIV, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, protocollo COVID 19 HIV, SOC Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

PRESO ATTO che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Sieroprevalenza dell'infezione da SARS CoV-2 nei pazienti con infezione da HIV in Veneto e Friuli Venezia Giulia", protocollo COVID19-HIV, da svolgersi presso la SOC Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

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 d'urgenza dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, 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 e dell'organizzazione interna;

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 il 31.05.2021 e che prevede l'arruolamento di n. 200 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;

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 no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Sieroprevalenza dell'infezione da SARS CoV-2 nei pazienti con infezione da HIV in Veneto e Friuli Venezia Giulia", protocollo COVID19-HIV, da svolgersi presso la SOC Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.05.2021, prevede l'arruolamento di circa n. 200 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 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
Gestione Ricerca e Sviluppo
dott. Alessandro Faldon

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: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 27/07/2020 13:58:13

IMPRONTA: 1A8805EF2F493AECE994F47677D75CE94D12709BA524E75D4A49B830FE0AD801
4D12709BA524E75D4A49B830FE0AD801F113BD67579107C8151A5EB58FDEB5A6
F113BD67579107C8151A5EB58FDEB5A686665ECAB3A8F605A29D7EE81660B49E
86665ECAB3A8F605A29D7EE81660B49EED49749A65C12ADF41D8AB8A809BB795