



**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