



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**
Gestione Ricerca e Sviluppo

N. 778

DEL 21/05/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo COVax-immuno_PSO/A.01, Soc Clinica Dermatologica, Prof. Giuseppe Stinco

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo COVax-immuno_PSO/A.01, Soc Clinica Dermatologica, Prof. Giuseppe Stinco

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione dei titoli anticorpale dopo vaccinazione mRNA contro il Covid-19 nei pazienti affetti da psoriasi e/o artrite psoriasica in terapia con farmaci immunosoppressori ovvero immunomodulanti", COVax-immuno_PSO/A.01, da condursi presso la Soc Clinica di Dermatologia, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

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;

VERIFICATO che i Kit di test pungidito COVID-19 IgG/IgM Rapid Test, (Kit Liason XL Diasorin, Kit Centaur Siemens, Kit Cobas-Elecys Roche), verranno acquistati con i fondi utili delle sperimentazioni della Soc Clinica di Reumatologia, in quanto struttura partecipante allo studio;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la volontà del Prof. Giuseppe Stinco, Direttore della Soc Clinica di Dermatologia, 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 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 127 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 4 mesi dall'attivazione dello stesso;

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 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;

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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione dei titoli anticorpale dopo vaccinazione mRNA contro il Covid-19 nei pazienti affetti da psoriasi e/o artrite psoriasica in terapia con farmaci immunosoppressori ovvero immunomodulanti", COVax-immuno_PSO/A.01, da condursi presso la Soc Clinica di Dermatologia, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 127 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 4 mesi dall'attivazione dello stesso;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di dare atto che i Kit di test pungidito COVID-19 IgG/IgM Rapid Test, (Kit Liason XL Diasorin, Kit Centaur Siemens, Kit Cobas-Elecys Roche), verranno acquistati con i fondi utili delle sperimentazioni della Soc Clinica di Reumatologia, in quanto struttura partecipante allo studio

5) di prendere atto che al Prof. Giuseppe Stinco, 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;

6) 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 Responsabile della Struttura
Gestione Ricerca e Sviluppo

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 21/05/2021 13:47:48

IMPRONTA: 2CD8541B0A894F075D0E1DC61A73C02D36773667B49A1259CBAB922740D6F0C7
36773667B49A1259CBAB922740D6F0C78E9AE42709E43944E8EA20395574EE26
8E9AE42709E43944E8EA20395574EE26057A9908FEBF06768C8A7AC105DCA9E9
057A9908FEBF06768C8A7AC105DCA9E9CF9A54965B123EC76F5F45DF4C9BDA3B