



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

**N. 667**

**DEL 12/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo Darunavir 1.0, Soc Clinica di Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo Darunavir 1.0, Soc Clinica di Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, retrospettivo, osservazionale con farmaco, intitolato "Valutazione retrospettiva comparativa del TDM di Darunavir in pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 e in pazienti affetti da infezione da HIV", protocollo Darunavir 1.0, da condursi presso la Soc Clinica di Malattia Infettive dell'ASU FC, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

**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;

**VISTO** il parere favorevole espresso con procedura d'urgenza del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**VISTA** la volontà 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2020;

**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 Affari Generali ex ASUIUD 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, 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 allo svolgimento dello studio studio non sponsorizzato, retrospettivo, osservazionale con farmaco, intitolato "Valutazione retrospettiva comparativa del TDM di Darunavir in pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 e in pazienti affetti da infezione da HIV", protocollo Darunavir 1.0, da condursi presso la Soc Clinica di Malattia Infettive dell'ASU FC, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2020;
- 3) di dare atto che essendo lo studio di natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) 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;
- 5) 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

## Affari Generali ex ASUIUD

Elda Cameranesi

---

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: ELDA CAMERANESI*

*CODICE FISCALE: CMRLDE53P66H769I*

*DATA FIRMA: 12/06/2020 12:56:12*

*IMPRONTA: 8FFA55DDD5172FC6030753310B154419E5958B470DD339A0C2920FAADDB7CB7D  
E5958B470DD339A0C2920FAADDB7CB7DBC0B3390C1CF3139B93787BDF068666A  
BC0B3390C1CF3139B93787BDF068666AF866A6AAFD9631B43CEE1C9CE6C532ED  
F866A6AAFD9631B43CEE1C9CE6C532ED5729E2C266F111D274719FE21CD626D8*