



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 992

DEL 08/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Direct comparison of chest CT and lung ultrasound in patients with suspected sars-cov-2 infection", Sos di DPT Radiodiagnostica d'Urgenza, dr. Stefano Fapranzi.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Direct comparison of chest CT and lung ultrasound in patients with suspected sars-cov-2 infection", Sos di DPT Radiodiagnostica d'Urgenza, dr. Stefano Fapranzi.

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 "Direct comparison of chest CT and lung ultrasound in patients with suspected sars-cov-2 infection", da condursi presso la Sos di DPT Radiodiagnostica d'Urgenza ed Emergenza Udine, diretta dalla Dr.ssa Flavia Grandin;

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 del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Fapranzi, Dirigente Medico presso la Sos di DPT Radiodiagnostica d'Urgenza ed Emergenza, 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 di struttura la Dr.ssa Flavia Grandin;

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 prevede l'arruolamento di 250 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T 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: "Direct comparison of chest CT and lung ultrasound in patients with suspected sars-cov-2 infection", da condursi presso la Sos di DPT Radiodiagnostica d'Urgenza ed Emergenza Udine, diretta dalla Dr.ssa Flavia Grandin;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 250 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2020;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

- 4) di prendere atto che al dr. Stefano Fapranzi, 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 Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale sostituto
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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/10/2020 11:28:05

IMPRONTA: 75C01598517B5BA792362E6D57326B531E3A67C271CEE17AB593B09000A49F0C
1E3A67C271CEE17AB593B09000A49F0CF3FACF727E9DCCDA2708070931B6FE4A
F3FACF727E9DCCDA2708070931B6FE4A025F728D48D9DEC5EF32831E9E26C789
025F728D48D9DEC5EF32831E9E26C7895363258AF884D04B8CB46985A8C4D8CC

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 08/10/2020 18:03:44

IMPRONTA: 76542850F8C5AAD03BCC680A9091DF4411FA2171FF720E05709E92D5F41B1215
11FA2171FF720E05709E92D5F41B121565864DADD50E9AD7AAD0C58F0820C706
65864DADD50E9AD7AAD0C58F0820C706868AA91CDC5A85147FC8F97AB1A1D54E
868AA91CDC5A85147FC8F97AB1A1D54EA6435E6FBBDE450EEE4407B1ACDB4F57

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 08/10/2020 19:19:23

IMPRONTA: 0CDCB3B6086021E7EF66F2989A3C5D8B5C443D9F82F2AE4E8B7CED12793FDCC0
5C443D9F82F2AE4E8B7CED12793FDCC0BF9538242F85AF350F209C8FA676E6C0
BF9538242F85AF350F209C8FA676E6C056EAD49FAAE4C6DFFC00A8D1F16DE4FE
56EAD49FAAE4C6DFFC00A8D1F16DE4FEFF7F74E8141D424889DD7875CDB1614F