



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

**N. 624**

**DEL 08/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

AUTORIZZAZIONE STUDIO NO PROFIT PROTOCOLLO EC-COVID PROMOTORE  
IRCCS ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE "MARIO NEGRI" CENTRO  
SOC PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA DOTT. MARIO CALCI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE STUDIO NO PROFIT PROTOCOLLO EC-COVID  
PROMOTORE IRCCS ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE "MARIO  
NEGRI" CENTRO SOC PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA DOTT.  
MARIO CALCI

**PRESO ATTO** che l'IRCSS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio ambispettico (retrospettivo e prospettico) osservazionale di coorte, multicentrico, nazionale, no profit intitolato "EC-COVID: Early CPAP in COVID patients with respiratory failure. Randomized-in-cohort nested study. Studio Sperimentale del Gruppo Fenice" Codici ClinicalTrials.gov NCT04326075 RCT e NCT04323878 studio di coorte, da condursi presso la Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, diretta dal Dott. Mario Calci;

**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;

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

**ACQUISITA** la disponibilità del Dott. Mario Calci, Direttore presso la Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, 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 nr.40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 01.11.2020;

**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;

## **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 ambispettico (retrospettivo e prospettico) osservazionale di coorte, multicentrico, nazionale, no profit intitolato "EC-COVID: Early CPAP in COVID patients with respiratory failure. Randomized-in-cohort nested study. Studio Sperimentale del Gruppo Fenice" promosso dall'IRCSS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano e da condursi presso la Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, diretta dal Dott. Mario Calci;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di nr.40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 01.11.2020;

3) di prendere atto che al dott. Mario Calci, 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;

4) 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: 08/06/2020 12:34:48

IMPRONTA: BF16F55EB7DEB1A82B716184CD33E085D8E9A1E0793852688958620414D84F21  
D8E9A1E0793852688958620414D84F2117CB9C894BDF7983CC4ADEC37E8F395B  
17CB9C894BDF7983CC4ADEC37E8F395BA8E0782C56FAD9DA5F0233D6F368AF1A  
A8E0782C56FAD9DA5F0233D6F368AF1A6C62A60961CE24744DD68AC253219338