



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
dott. Alessandro Faldon

N. 699

DEL 04/05/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, intitolato: "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested", Soc Nefrologia e Dialisi San Daniele, Tolmezzo, Gemona, e Nefrologia e Dialisi Codroipo - Centro Dialisi Assistenza Limitata (CAL) dell'ASU FC, Dr. Antonio Irlando

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, intitolato: "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested", Soc Nefrologia e Dialisi San Daniele, Tolmezzo, Gemona, e Nefrologia e Dialisi Codroipo - Centro Dialisi Assistenza Limitata (CAL) dell'ASU FC, Dr. Antonio Irlando

PRESO ATTO che la ANMCO - Fondazione "Per il Tuo Cuore" HCF Onlus, in nome e per conto della Società Italiana di Nefrologia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso -controllo nested", da condursi presso la Soc Nefrologia e Dialisi San Daniele, Tolmezzo, Gemona, e Nefrologia e Dialisi Codroipo - Centro Dialisi Assistenza Limitata (CAL) dell'ASU FC, diretti dal ff. Dr. Dino Romanini;

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;

PRESO ATTO del parere favorevole del CE Spallanzani, del 11.02.2021;

VISTA la presa d'atto del Comitato Etico Unico Regionale del 13.04.2021, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Antonio Irlando, Dirigente Medico presso la Soc Nefrologia di San Daniele del Friuli e Tolmezzo, 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 f.f. Direttore di struttura il Dr. Dino Romanini;

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 circa 130 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo studio si concluderà entro il 28.02.2023;

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 con farmaco, intitolato: "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso -controllo

nested", da condursi presso la Soc Nefrologia e Dialisi San Daniele, Tolmezzo, Gemona, e Nefrologia e Dialisi Codroipo - Centro Dialisi Assistenza Limitata (CAL) dell'ASU FC, diretti dal ff. Dr. Dino Romanini;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 130 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro il 28.02.2023;

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

4) di prendere atto che al Dr. Antonio Irlando, 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
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: 04/05/2021 16:06:34

IMPRONTA: 879A4AE7DFD0CC263776523E29239C94C7C23900B897BA797F3C69C7DF6512E3
C7C23900B897BA797F3C69C7DF6512E30C76A43C3FBB9DDE6C3A8B4D71CDBE4F
0C76A43C3FBB9DDE6C3A8B4D71CDBE4F39F0CF370F8113E4D308C0762AA96E3E
39F0CF370F8113E4D308C0762AA96E3EBFF4D25DBBE71BC054A152398EB4BDAA