



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo  
dott. Alessandro Faldon

**N. 1233**

**DEL 12/10/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, protocollo ELDERLY COVID 19 FVG-1, Soc  
Clinica di Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, protocollo ELDERLY COVID 19 FVG-1, 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 no profit, di coorte osservazionale spontaneo multicentrico (Ospedale e Case di Riposo), retrospettivo e trasversale (cross-sectional), regionale, non farmacologico, intitolato "Caratteristiche cliniche ed epidemiologiche delle infezioni da SARS-CoV-2 nelle strutture residenziali per anziani", protocollo ELDERLY COVID-19 FVG 1, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive, 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 del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, Direttore Soc Clinica 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 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 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 circa 987 pazienti e 900 operatori sanitari (numerosità riferita a tutte le case di riposo coinvolte nello studio), 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;

## **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 no profit, di coorte osservazionale spontaneo multicentrico (Ospedale e Case di Riposo), retrospettivo e trasversale (cross-sectional), regionale, non farmacologico, intitolato "Caratteristiche cliniche ed epidemiologiche delle infezioni da SARS-CoV-2 nelle strutture residenziali per anziani", protocollo ELDERLY COVID-19

FVG 1, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 987 pazienti e 900 operatori sanitari (numerosità riferita a tutte le case di riposo coinvolte nello studio), 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 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 alla 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: 12/10/2020 14:15:41

IMPRONTA: B987F9B2124F2555C0CA060F7408BA119D9602862805BA53A810C7AF7F2A041E  
9D9602862805BA53A810C7AF7F2A041E1C40210175679AADB514CCA3749DBA6  
1C40210175679AADB514CCA3749DBA683B54B30BF1D401F077738C337FC3D83  
83B54B30BF1D401F077738C337FC3D83BE1ADE1F7FD0355CBCC0C253BEB869AA