



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo
dott. Alessandro Faldon

N. 1232

DEL 12/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, protocollo ELDERLY COVID-19 FVG 2, Soc
Clinica Malattie Infettive, dr. Carlo Tascini

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, protocollo ELDERLY COVID-19 FVG 2, Soc Clinica Malattie Infettive, dr. Carlo Tascini

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, studio di coorte osservazionale spontaneo multicentrico (Ospedale e Case di Riposo), prospettico, regionale, non farmacologico, intitolato "Caratteristiche immunologiche e monitoraggio clinico di soggetti con diagnosi confermata di COVID-19 nelle strutture residenziali per anziani, 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 130 pazienti, (numerosità riferita a tutte le case di riposo coinvolte nello studio), secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 36 mesi dall'attivazione dello stesso;

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, studio di coorte osservazionale spontaneo multicentrico (Ospedale e Case di Riposo), prospettico, regionale, non farmacologico, intitolato "Caratteristiche immunologiche e monitoraggio clinico di soggetti con diagnosi confermata di

COVID-19 nelle strutture residenziali per anziani, 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 130 pazienti (numerosità riferita a tutte le case di riposo coinvolte nello studio), secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 36 mesi dall'attivazione dello stesso;

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 14:12:21

IMPRONTA: AF742C8F34CAE592D1393F9B808BCF0B1883524DBD90CA3364375FDF03F57345
1883524DBD90CA3364375FDF03F573452C3ACD104724D88D72887BDBD4214B90
2C3ACD104724D88D72887BDBD4214B904C2CB9DE6F482872693841D566EDC277
4C2CB9DE6F482872693841D566EDC277C786746291C77222398CA448D4F563D9