



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 92

DEL 04/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo GeroCovid OUTCOMES, prof. Alessandro Cavarape

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, protocollo GeroCovid OUTCOMES, prof. Alessandro Cavarape

PRESO ATTO che l'Università Campus Biomedico di Roma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Identificazione e monitoraggio degli esiti in pazienti anziani con recente infezione da covid-19 all'interno dello studio GeroCovid intitolato "Impatto della pandemia da Covid-19 sulla salute degli anziani: un'indagine multisetting, multiscopo e multicentrica", protocollo GeroCovid OUTCOMES, da condursi presso la la Soc Clinica Medica dell'ASU FC, diretta dal Prof. Leonardo Alberto Sechi;

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. Alessandro Cavarape, Dirigente Medico presso la Clinica Medica, 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 il Prof. Leonardo Alberto Sechi;

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 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.06.2021;

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: "Identificazione e monitoraggio degli esiti in pazienti anziani con recente infezione da covid-19 all'interno dello studio GeroCovid intitolato "Impatto della pandemia da Covid-19 sulla salute degli anziani: un'indagine multisetting, multiscopo e multicentrica", protocollo GeroCovid OUTCOMES, da condursi presso la la Soc Clinica Medica dell'ASU FC, diretta dal Prof. Leonardo Alberto Sechi;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.06.2021;
- 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. Alessandro Cavarape, 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
dott. Massimo Braganti

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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:20:39

IMPRONTA: AF5F06B4755DFD0020A695E4732C1ECE919B9401B66C6B94E56F8DA38DBE1880
919B9401B66C6B94E56F8DA38DBE1880571A9DA486E412C0C71C9DCD55522CB1
571A9DA486E412C0C71C9DCD55522CB1D4957DA02DFCFCA0BF364A25EA804A12
D4957DA02DFCFCA0BF364A25EA804A12DA11F4E88821A585EC1B7F2A8C7B0315

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:49:14

IMPRONTA: 5F593F7267FD32CF2EEDD7B6872F3B850757D923140DAEABFF7D4C00A31B437B
0757D923140DAEABFF7D4C00A31B437BD98C9546FA5A72E6DDF7990640F9487F
D98C9546FA5A72E6DDF7990640F9487F7C598D7AA83E8233CEAA6C73C48FE062
7C598D7AA83E8233CEAA6C73C48FE0627C67D16D9AAEB1655F745DCE9B4B6588

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:58:26

IMPRONTA: 772C2AEE5C6F3D8C9EB58DF282ED1A20BD90BA54CBDAB22065F2B74035CB5704
BD90BA54CBDAB22065F2B74035CB570443567B0E986D226870A4611864911880
43567B0E986D226870A4611864911880AD348961857790C0697494252E0C7E70
AD348961857790C0697494252E0C7E70B212A2023B570CDA04FB777DD4780766

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:25:57

IMPRONTA: AB4D41260AF0194E099EA6E88A40DD2A5FB9D96EA219653E9CCDF3890EAB9148
5FB9D96EA219653E9CCDF3890EAB9148745A96CD203235F912804544ABAE693A
745A96CD203235F912804544ABAE693A55EF82555D8838AE5AB2E436849E7411
55EF82555D8838AE5AB2E436849E7411D0DCBE8BF65915D8F9E78D6211BEBE1D