



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 804

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo GIRA COVID-19, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo GIRA COVID-19, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "L'impatto del grasso viscerale e della sindrome metabolica nell'outcome dell'infezione da SARS-CoV-2", protocollo GIRA COVID-19, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere condizionato favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 13.04.2021-odg 5.12 (parere CEUR-2021-Os-78, nr. Protocollo 14810/O/GEN/ARCS del 19.04.2021), e il relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 98427 del 05.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, (come da protocollo agli atti nr. 43367 del 23.03.2021), Direttore della 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;

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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 300 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà alla dimissione dell'ultimo paziente arruolato;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "L'impatto del grasso viscerale e della sindrome metabolica nell'outcome dell'infezione da SARS-CoV-2", protocollo GIRA COVID-19, 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 300 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà alla dimissione dell'ultimo paziente arruolato;
- 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 del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 23/07/2021 11:15:09

IMPRONTA: 11A39CE4B8069D892603AA4294E1D89E1FEB1D0CDB13AD8D1498C09DE4534B01
1FEB1D0CDB13AD8D1498C09DE4534B013DC7C48111EBB31F960F791A5320C6AC
3DC7C48111EBB31F960F791A5320C6AC7A03ED489D7416B25C54075778BD3151
7A03ED489D7416B25C54075778BD315156D4F4D76264106ACD350C4879A0D52F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:52

IMPRONTA: 29817A80E25C8A5130F8B952C0085E47060110051BB452EAB9CCF3247992D03D
060110051BB452EAB9CCF3247992D03D13B66F1CD293A639B4E47EEB8D38E0A7
13B66F1CD293A639B4E47EEB8D38E0A709DF4DE240A7435DF3F824BB424EB275
09DF4DE240A7435DF3F824BB424EB27579487C6CA3F60D78649A9AABB1228407

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:51:12

IMPRONTA: 125D492A20E306184D794B10F13AFAE6AE6FD82B56C4A3D0C28D4A539708F104
AE6FD82B56C4A3D0C28D4A539708F1048C64EFBCD44A2CF618C8630D86F1F53F
8C64EFBCD44A2CF618C8630D86F1F53FC3B48FB1A631BE9553B6A72B5AC15951
C3B48FB1A631BE9553B6A72B5AC1595115AEB4C776FAB90B0017478F3FA27108

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:12:12

IMPRONTA: 66F6BC86582C0D54FA2F8AA175C22A31C98C32DDCF717BD18298B1FEBB7AD990
C98C32DDCF717BD18298B1FEBB7AD990C784E2C8EFB9920CA522E3D8F0BCDC9A
C784E2C8EFB9920CA522E3D8F0BCDC9A959577FB04CB0DC0ACD14AE89DF79277
959577FB04CB0DC0ACD14AE89DF7927737A1D0C26F8021D89107DC781AB30319