



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

**N. 540**

**DEL 15/05/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale multicentrico, protocollo HM-COVID19, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale multicentrico, protocollo HM-COVID19, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni

**PRESO ATTO** che l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi, Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale retrospettivo e prospettico, multicentrico, nazionale intitolato: "Studio dell'infezione da SARS CoV-2 nei pazienti affetti da neoplasie ematologiche: l'Alleanza delle Ematologie italiane", protocollo HM-COVID19, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia, diretta dal Prof. Renato Fanin;

**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, espresso in procedura d'urgenza, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico presso la Soc Clinica di Ematologia, 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, Prof. Renato Fanin;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di tutti i pazienti con COVID e neoplasie ematologiche che rincorreranno nei centri coinvolti nello studio, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 12 mesi dall'arruolamento del primo paziente;

**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 Affari Generali ex ASUIUD 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 no profit, osservazionale retrospettivo e prospettico, multicentrico, nazionale intitolato: "Studio dell'infezione da SARS CoV-2 nei pazienti affetti da neoplasie ematologiche: l'Alleanza delle Ematologie italiane", protocollo HM-COVID19, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia, diretta dal Prof. Renato Fanin;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di tutti i pazienti con COVID e neoplasie ematologiche che rincorreranno nei centri coinvolti nello studio, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 12 mesi dall'arruolamento del primo paziente;

3) di prendere atto che alla dr.ssa Anna Candoni, 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;

4) 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  
Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD
---------------------------

# 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: ELDA CAMERANESI

CODICE FISCALE: CMRLDE53P66H769I

DATA FIRMA: 15/05/2020 14:59:11

IMPRONTA: BC84BA8CDFCEDCDE2419B80664550B4A6B0F4E2297905B55C2D1B7B98D05B789  
6B0F4E2297905B55C2D1B7B98D05B789DC455D73108FAEE2DC511E0C13A85FD7  
DC455D73108FAEE2DC511E0C13A85FD74A809D44C0A82542E24ED84262C46990  
4A809D44C0A82542E24ED84262C469900626233ED22D4DB5C750ADAA16B479A1