



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. 957

DEL 10/09/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale retrospettivo, MANDI registry,
Soc Clinica di 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 retrospettivo, MANDI registry, Soc Clinica di 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 retrospettivo, intitolato: "Management coroNavirus Disease In hospital registry", MANDI registry, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 06.07.2021-odg 5.9 (parere CEUR-2021-OS-14, nr. Prot. 0027124/P/GEN/ARCS del 14/07/2021), come da protocollo agli atti nr. 117297 del 05.08.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini (come da dichiarazione di fattibilità del 15.03.2021), Direttore della Soc Clinica di 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 3.000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 2 anni dall'attivazione;

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 Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

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 retrospettivo, intitolato: "Management coronaVirus Disease In hospital registry", MANDI registry, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 3.000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 2 anni dall'attivazione;

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;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

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: 10/09/2021 14:42:18

IMPRONTA: 63D2EA56F2563F11DD29A947EF1CBFA3A2DE992DB4ECF79DF9882168E6D766FA
A2DE992DB4ECF79DF9882168E6D766FA42622CA86D38411DCEC8F9603B40CBBB
42622CA86D38411DCEC8F9603B40CBBBBA3195C774CFA3DFD097137C40028EC8
BA3195C774CFA3DFD097137C40028EC87573104617E8EC589AB0B2B515EC2E19

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/09/2021 15:39:22

IMPRONTA: 0C091330864A22681C3B0500C3683FE7DB829259680A35AFB233DE6C6FECB3DF
DB829259680A35AFB233DE6C6FECB3DF53340B2E8C6840A983238440269CF657
53340B2E8C6840A983238440269CF6570AA0FD20B050D2F6BDD6A363A7F70A53
0AA0FD20B050D2F6BDD6A363A7F70A532939B12B46782EB09A81F23D565919EE

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/09/2021 16:25:34

IMPRONTA: 23F3D60E7DD5DA02EFCBA8106D3597B623ED284BBDCD71FEB5E7A1C839A088D
23ED284BBDCD71FEB5E7A1C839A088D8E1713641BFA3F0531B2F851FE6D1921
8E1713641BFA3F0531B2F851FE6D1921F375114AA3319E6E862504DB7447AB37
F375114AA3319E6E862504DB7447AB37F5E8762DE043D1538BD6E982C8F54D1C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/09/2021 19:26:12

IMPRONTA: 3CC84AC72A7FB58E13F3BA3B981033FB32FADEDF5922F1C62DDD51136767CD9C
32FADEDF5922F1C62DDD51136767CD9C2DA4654C9EDEEC9DB35DBD91B0A83F93
2DA4654C9EDEEC9DB35DBD91B0A83F93BDC8520D23F38946AD9577B40D7809C9
BDC8520D23F38946AD9577B40D7809C9F42A4C4DD754B4A46EAD11379250BD28