



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

N. 507

DEL 12/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale non farmacologico, protocollo ONCOV-2020-1, Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale non farmacologico, protocollo ONCOV-2020-1, Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, prospettico senza farmaco, intitolato: "Outcome Neurologico del paziente affetto da COVID-19 sottoposto a Ventilazione invasiva e non invasiva (Studio ON-COV)", protocollo ONCOV-2020-1, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

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;

VISTO il carattere d'urgenza;

PRESO ATTO della volontà del Prof. Gian Luigi Gigli, Direttore della Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, 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 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 47 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2020;

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 non sponsorizzato, osservazionale, prospettico senza farmaco, intitolato: "Outcome Neurologico del paziente affetto da COVID-19 sottoposto a Ventilazione invasiva e non invasiva (Studio ON-COV)", protocollo ONCOV-2020-1, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 47 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2020;

3) di prendere atto che al Prof. Gian Luigi Gigli, 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 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: 12/05/2020 07:06:08

IMPRONTA: 8A3D03CC9E85DBD77F637FC94F01BDFFC7A46548AF261575ADC0C34045602B31
C7A46548AF261575ADC0C34045602B31E0AA1191D5385FAA2373080F86C41AC8
E0AA1191D5385FAA2373080F86C41AC80E92430089660F16114217CEFB8CF439
0E92430089660F16114217CEFB8CF439F2BA9CBC607A588709869FB194F2513C