



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

N. 427

DEL 23/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale prospettico, intitolato "L'ecografia del torace come fattore predittivo nella diagnosi di COVID-19 in pazienti sintomatici che accedono in Pronto Soccorso", Soc Ps e Medicina d'urgenza Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova, Dr. Roberto Copetti

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale prospettico, intitolato "L'ecografia del torace come fattore predittivo nella diagnosi di COVID-19 in pazienti sintomatici che accedono in Pronto Soccorso", Soc Ps e Medicina d'urgenza Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova, Dr. Roberto Copetti

PRESO ATTO che il Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova dell'ASU FC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, prospettico e multicentrico, intitolato: "L'ecografia del torace come fattore predittivo nella diagnosi di COVID-19 in pazienti sintomatici che accedono in Pronto Soccorso", da condursi presso la Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza del Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova, diretta dal Dr. Roberto Copetti;

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 Dr. Roberto Copetti, Direttore Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza del Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova, 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 50, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30 Luglio 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;

VISTO il carattere d'urgenza;

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, prospettico e multicentrico, intitolato: "L'ecografia del torace come fattore predittivo nella diagnosi di COVID-19 in pazienti sintomatici che accedono in Pronto Soccorso ", da condursi presso la Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza del Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova , diretta dal Dr. Roberto Copetti;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento 50, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30 Luglio 2020;

3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Roberto Copetti;

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: 23/04/2020 12:04:38

IMPRONTA: 3D96E52D299E8EFF663865A6D08E232BE6A864915254D4F7586A3CB550F75AFF
E6A864915254D4F7586A3CB550F75AFFBB4B3EE5DAEE5F2539BA4425ACB660EF
BB4B3EE5DAEE5F2539BA4425ACB660EFF3EC0566D5BC7F220B40B7F05AC191FA
F3EC0566D5BC7F220B40B7F05AC191FAB493B0316A7AF6B7842DDC82CB34092E