



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 345

DEL 03/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, intitolato "Raccolta di campioni ematici in pazienti affetti da infezione COVID-19 sintomatici e asintomatici che afferiscono ai reparti e ai punti prelievo di ASU FC. Verranno raccolti anche campioni di controllo da soggetti non COVID-19. Studio pilota", Dpt Medicina Laboratorio dell'ASU FC, prof. Francesco Curcio.

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, intitolato "Raccolta di campioni ematici in pazienti affetti da infezione COVID-19 sintomatici e asintomatici che afferiscono ai reparti e ai punti prelievo di ASU FC. Verranno raccolti anche campioni di controllo da soggetti non COVID-19. Studio pilota", Dpt Medicina Laboratorio dell'ASU FC, prof. Francesco Curcio.

PRESO ATTO che il Dipartimento di Medicina di Laboratorio dell'ASU FC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, osservazionale spontaneo monocentrico di coorte prospettico, intitolato "Raccolta di campioni ematici in pazienti affetti da infezione COVID-19 sintomatici e asintomatici che afferiscono ai reparti e ai punti prelievo di ASU FC. Verranno raccolti anche campioni di controllo da soggetti non COVID-19. Studio pilota", da svolgersi presso il Dipartimento stesso, diretto dal Prof. Francesco Curcio;

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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

VISTA la volontà del Prof. Francesco Curcio, Direttore del Dipartimento Medicina di Laboratorio dell'ASU FC, 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 e dell'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 Dlgs 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, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2020;

ACCERTATO che lo studio non necessita di ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, 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 rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale spontaneo monocentrico di coorte prospettico, intitolato "Raccolta di campioni ematici in pazienti affetti da infezione COVID-19 sintomatici e asintomatici che afferiscono ai reparti e ai punti prelievo di ASU FC. Verranno raccolti anche campioni di controllo da soggetti non COVID-19. Studio pilota", da svolgersi presso il Dipartimento stesso, diretto dal Prof. Francesco Curcio;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2020;

- 3) di dare atto che non necessita ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;
- 4) di dare atto, 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;
- 5) di prendere atto che al Prof. Francesco Curcio, 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 03/04/2020 15:07:43

IMPRONTA: 39525DB7FF30F6E417592C5C22B49361031CAC2D8768DD4893B2E87CA573E29C
031CAC2D8768DD4893B2E87CA573E29CA49BD3601064CB3A6DCFC9CA13D50115
A49BD3601064CB3A6DCFC9CA13D501151E23E4CDD553D59D5413DD0561D66F6D
1E23E4CDD553D59D5413DD0561D66F6DB505A19711A8B5A21B92634E6F19D7AB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 03/04/2020 16:05:40

IMPRONTA: 59235D727E534580FE9397C4B6F6160A120627204A9DB02C6CC8DC866991E08A
120627204A9DB02C6CC8DC866991E08A9DAF0BAAEE5A51FCE1AB14A9FAAD3F82
9DAF0BAAEE5A51FCE1AB14A9FAAD3F82D511FF8A80F5F0DADB5A89B28AFF0969
D511FF8A80F5F0DADB5A89B28AFF096904A74E77B8EECDB601A69130243C160A

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 03/04/2020 17:16:37

IMPRONTA: 86E5BD7AE379310281DE36E0F3A8AAAAD5F8CECC4961D2E234124E9B01CA9143
D5F8CECC4961D2E234124E9B01CA9143594CE5E65DE0C198EB9584CBE9E026DE
594CE5E65DE0C198EB9584CBE9E026DE3500DC2A953150335F067B640980034C
3500DC2A953150335F067B640980034C63B73E3DF842232FBC77F0F1427EE459

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 03/04/2020 18:45:45

IMPRONTA: A30F0E7D17FEEE09B70EE0000EE6124C3F13DF9FE5E73D4ECEE8C5923549DF0C
3F13DF9FE5E73D4ECEE8C5923549DF0C0626CA0DB2B3601B20AE84057BD1CC7B
0626CA0DB2B3601B20AE84057BD1CC7BCD4546318FFE5B50EAD17F1B499DDF75
CD4546318FFE5B50EAD17F1B499DDF7506EF0DA655F6E55541DFCA8F3564DD48