



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

N. 471

DEL 30/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, intitolato: "Ruolo della TC ad alta risoluzione (HRCT) nel predire l'insufficienza respiratoria in pazienti con malattia da SARS-CoV-2 (COVID-19)", Istituto di Radiologia Diagnostica, dr. Lorenzo Cereser

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, intitolato: "Ruolo della TC ad alta risoluzione (HRCT) nel predire l'insufficienza respiratoria in pazienti con malattia da SARS-CoV-2 (COVID-19) ", Istituto di Radiologia Diagnostica, dr. Lorenzo Cereser

PRESO ATTO che L'Azienda Sanitaria Universitari Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale retrospettivo spontaneo non farmacologico, intitolato: "Ruolo della TC ad alta risoluzione (HRCT) nel predire l'insufficienza respiratoria in pazienti con malattia da SARS-CoV-2 (COVID-19) ", da condursi presso l'Istituto di Radiologia Diagnostica, diretta dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;

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 Prof.ssa Tiziana Bove, Direttore della Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, 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 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31 Maggio 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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

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 spontaneo non farmacologico, intitolato: "Ruolo della TC ad alta risoluzione (HRCT) nel predire l'insufficienza respiratoria in pazienti con malattia da SARS-CoV-2 (COVID-19) ", da condursi presso l'Istituto di Radiologia Diagnostica, diretta dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31 Maggio 2020;

3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dr. Lorenzo Cereser;

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: 30/04/2020 14:21:09

IMPRONTA: 788DC4484A793C02F56C18FFCF1B83ADA2EB8B60C7A28AC2197A017DDD22C60C
A2EB8B60C7A28AC2197A017DDD22C60C634EA86DF775D5BC086585C7E6181FC1
634EA86DF775D5BC086585C7E6181FC1C7875290E0397294CC6C10662C45B7B7
C7875290E0397294CC6C10662C45B7B77AF780B171C15DE068157B9CB6C719D1