



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 1099

DEL 30/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, intitolato "Ricostruzione probabilistica del network di trasmissione di SARS-CoV-2 in provincia di Udine, Soc Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica, dr.ssa Francesca Valent

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 "Ricostruzione probabilistica del network di trasmissione di SARS-CoV-2 in provincia di Udine, Soc Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica, dr.ssa Francesca Valent

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 "Ricostruzione probabilistica del network di trasmissione di SARS-CoV-2 in provincia di Udine", da condursi presso la SOC Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica, diretta dal Prof. Fabio Barbone;

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 della Dr.ssa Francesca Valent, Dirigente Medico presso la Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica, 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura il Prof. Flavio Grandin;

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 prevede l'arruolamento di circa 14.000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà 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 Gestione Ricerca e Sviluppo 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 C R E T 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 senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato "Ricostruzione probabilistica del network di trasmissione di SARS-CoV-2 in provincia di Udine", da condursi presso la SOC Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica, diretta dal Prof. Fabio Barbone;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 14.000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2020;
- 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 alla dr.ssa Francesca Valent, 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 Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 30/10/2020 12:32:04

IMPRONTA: 7E42A267C943C2662CAFB24B54A397FA13D74D8FD3A754261400DB95BB408616
13D74D8FD3A754261400DB95BB408616E01563B3F16354C94084100CDEE07E5E
E01563B3F16354C94084100CDEE07E5E0D530231DB04986F3955B6B2386B727C
0D530231DB04986F3955B6B2386B727C8730DF5EC1BF74B5DBDB565BBD7E2448

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 30/10/2020 14:10:34

IMPRONTA: 640A33FA709EF42E9159EB1C6261E60BB0A97D4C40230B9AAF34CCE8DF944BEA
B0A97D4C40230B9AAF34CCE8DF944BEAE3B7673670539F12AD86ADCBFAEFA8947
E3B7673670539F12AD86ADCBFAEFA8947E162718357017F37CC03B38498601081
E162718357017F37CC03B38498601081A781540668DFEA2DCC4FAF3202FE9457

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 30/10/2020 15:01:12

IMPRONTA: 158BE09A3267306CC3556F4A878C42D534B002D0DF498017B9A6B1CBC490B652
34B002D0DF498017B9A6B1CBC490B65269CC5DDBF78208CD370AA1F779A92780
69CC5DDBF78208CD370AA1F779A9278078BCC345C59B9EB6DE0B6BE8746E49EF
78BCC345C59B9EB6DE0B6BE8746E49EFF3A9F3D57648634DFD971B106FF2EE5A