



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

N. 541

DEL 15/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo SOLIDARITY, Soc Clinica di Malattie Infettive, dr.ssa Maria Merelli

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo SOLIDARITY, Soc Clinica di Malattie Infettive, dr.ssa Maria Merelli

PRESO ATTO che la World Health Organization, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Studio controllato e randomizzato internazionale su trattamenti aggiuntivi per COVID-19 in pazienti ospedalizzati che ricevono tutti lo standard di cura locale", Protocollo SOLIDARITY, da svolgersi presso la SOC Clinica di Malattie Infettive dell'A.S.U. F.C., diretta dal Prof. Carlo Tascini;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

PRESO ATTO del parere favorevole del Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S., quale Comitato Etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19;

VISTO il carattere d'urgenza;

ACQUISITA la disponibilità della dr.ssa Maria Merelli, Dirigente medico presso la Soc Clinica di Malattie Infettive, 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, così come dichiarato dal Direttore, il Prof. Carlo Tascini;

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;

PRESO ATTO che per lo studio in essere non è quantificabile il nr dei pazienti che verranno arruolati e che non è definibile una data di conclusione dello stesso;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Remdesivir, Cloroquina Difosfato, Idrossicloroquina Solfato, Lopinavir/Ritonavir, Interferon Beta 1A) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 24.03.2021;

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 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 per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: " Studio controllato e randomizzato internazionale su trattamenti aggiuntivi per COVID-19 in

pazienti ospedalizzati che ricevono tutti lo standard di cura locale”, Protocollo SOLIDARITY, da svolgersi presso la SOC Clinica di Malattie Infettive dell’A.S.U. F.C., diretta dal Prof. Carlo Tascini;

- 2) che per lo studio in essere non è quantificabile il nr dei pazienti che verranno arruolati e che non è definibile una data di conclusione dello stesso;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Remdesivir, Cloroquina Difosfato, Idrossicloroquina Solfato, Lopinavir/Ritonavir, Interferon Beta 1A), e tutto il materiale necessario all’effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l’intera durata dello studio;
- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 24.03.2021;
- 5) 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;
- 6) di prendere atto che alla dr.ssa Maria Merelli, 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 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: 15/05/2020 15:10:23

IMPRONTA: A807FF46C9640FFBF8082C0BB4A727290CD19F9A208DAC2E23BD9F86FF3A6761
0CD19F9A208DAC2E23BD9F86FF3A6761DF39A9FB8EECDD51FF241D79D236AABD
DF39A9FB8EECDD51FF241D79D236AABDC8945099DA7F376BB79FB449EDB77F27
C8945099DA7F376BB79FB449EDB77F27822B3FC62FF9DB229FF8833D6056E611