



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

**N. 479**

**DEL 04/05/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale, intitolato "Studio delle caratteristiche basali in pazienti con COVID-19: uno studio di comparazione tra pazienti che hanno necessitato di trattamento con farmaci biologici verso pazienti che non hanno necessitato delle medesime terapie", Soc clinica di reumatologia, dr. Luca Quartuccio

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale, intitolato "Studio delle caratteristiche basali in pazienti con COVID-19: uno studio di comparazione tra pazienti che hanno necessitato di trattamento con farmaci biologici verso pazienti che non hanno necessitato delle medesime terapie", Soc clinica di reumatologia, dr. Luca Quartuccio

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale retrospettivo monocentrico, intitolato: "Studio delle caratteristiche basali in pazienti con COVID-19: uno studio di comparazione tra pazienti che hanno necessitato di trattamento con farmaci biologici verso pazienti che non hanno necessitato delle medesime terapie", da condursi presso la Soc Clinica di Reumatologia, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

**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. Luca Quartuccio, Dirigente Medico presso la Soc Clinica Reumatologica, 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. Salvatore de Vita;

**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 80 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 30.05.2020;

**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;

**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;

**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 non sponsorizzato, non sponsorizzato, osservazionale retrospettivo monocentrico, intitolato: "Studio delle caratteristiche basali in pazienti con COVID-19: uno studio di comparazione tra pazienti che hanno necessitato di trattamento con farmaci biologici verso pazienti che non hanno necessitato delle medesime terapie", da condursi presso la Soc Clinica di Reumatologia, diretta dal Prof. Salvatore De Vita";

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 80 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 30.05.2020;

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

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: 04/05/2020 15:07:37

IMPRONTA: CECBC4740944C21E22EBFE25F924F3E7D346CCA4727A2C0A6D57156F65A62169  
D346CCA4727A2C0A6D57156F65A6216999AB07D570FB061D9E5D65FE8D1EA94A  
99AB07D570FB061D9E5D65FE8D1EA94AD6E8C73234B10B3EF05A4DFB68C00B0F  
D6E8C73234B10B3EF05A4DFB68C00B0F1C13E1269B367433BDE662936691A077