



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**
Gestione Ricerca e Sviluppo

N. 778

DEL 01/07/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato "Studio osservazionale epidemiologico descrittivo sulla prevalenza di infezione da SARS-CoV-2 in pazienti oncologici in terapia antineoplastica", Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato "Studio osservazionale epidemiologico descrittivo sulla prevalenza di infezione da SARS-CoV-2 in pazienti oncologici in terapia antineoplastica", Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni

PRESO ATTO 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: "Studio osservazionale epidemiologico descrittivo sulla prevalenza di infezione da SARS-CoV-2 in pazienti oncologici in terapia antineoplastica", da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia, diretta dal prof. Renato Fanin;

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 urgente del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico presso la Soc Clinica di Ematologia, 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. Renato Fanin;

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 1000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.09.2020;

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;

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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Studio osservazionale epidemiologico descrittivo sulla prevalenza di infezione da SARS-CoV-2 in pazienti oncologici in terapia antineoplastica", da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia, diretta dal prof. Renato Fanin;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 1000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.09.2020;

3) di dare atto che essendo lo studio di natura osservazionale non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che alla Dr.ssa Anna Candoni, 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 Responsabile della Struttura
Gestione Ricerca e Sviluppo

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/07/2020 15:34:59

IMPRONTA: 41773E176A73537E2AFD76E32C0B3A3ADA40C3B7602A4F7686CA8C308EC8C250
DA40C3B7602A4F7686CA8C308EC8C250911968EDF7D4D56992C948ED84E99475
911968EDF7D4D56992C948ED84E9947578398C8266B5B1BEFECE219F08D9937E
78398C8266B5B1BEFECE219F08D9937E367D573E23E41FCDA29050B1A2773C7C