



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

N. 423

DEL 21/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Attivazione studio no profit, osservazionale, protocollo TERAVOLT, Dpt
Oncologia, dr. Gianpiero Fasola

OGGETTO: Attivazione studio no profit, osservazionale, protocollo TERAVOLT, Dpt Oncologia, dr. Gianpiero Fasola

PRESO ATTO che l'IRCCS, Istituto Nazionale dei Tumori ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio, no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico intitolato "International registry on thoracic cancer patients with COVID-19", studio retrospettivo multicentrico, protocollo TERAVOLT, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

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;

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 del Dr. Giampiero Fasola, Direttore del Dipartimento di Oncologia, 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 stesso;

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 si concluderà solo a fine pandemia, i pazienti che verranno arruolati secondo le modalità previste dal Protocollo non sono al momento quantificabili;

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;

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 senza farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico intitolato "International registry on thoracic cancer patients with COVID-19", studio retrospettivo multicentrico, protocollo TERAVOLT, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) che lo studio si concluderà solo a fine pandemia, i pazienti che verranno arruolati secondo le modalità previste dal Protocollo non sono al momento quantificabili;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Gianpiero Fasola;
- 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: 21/04/2020 16:24:18

IMPRONTA: 3D4C52A7286772D78BBFB4CAF2EB684A62388D58B0BC48E934AF13B8BECFAF02
62388D58B0BC48E934AF13B8BECFAF02471BB4B71F20C2923B74496783F7418B
471BB4B71F20C2923B74496783F7418BB2E2E0508104CCC38CD6FCFDE90F2A44
B2E2E0508104CCC38CD6FCFDE90F2A447B574873EB9AB84F184D7B4135DE494D