



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 1174**

**DEL 18/11/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio della carica virale nei tamponi naso-faringei di persone con infezione da SARS-CoV-2", 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio della carica virale nei tamponi naso-faringei di persone con infezione da SARS-CoV-2", Soc Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica, dr.ssa Francesca Valent

**PRESO ATTO** 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: "Studio della carica virale nei tamponi naso-faringei di persone con infezione da SARS-CoV-2", da condursi presso la Soc Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica dell'ASU FC, 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 Soc 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, prof. Fabio Barbone;

**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 377 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

**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: "Studio della carica virale nei tamponi naso-faringei di persone con infezione da SARS-CoV-2", da condursi presso la Soc Istituto di Igiene ed Epidemiologia Clinica dell'ASU FC, diretta dal Prof. Fabio Barbone;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 377 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 al 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  
**dott. Massimo Braganti**

---

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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:20:53

IMPRONTA: 30DEF4B8D9432A52694D7F4106E5C2C6F637F6B19C774196B7EE296C682E0EAF  
F637F6B19C774196B7EE296C682E0EAF72943D2A59749FEA98AF89728291C6  
CF72943D2A59749FEA98AF89728291C612BF14399B41DA6872735A4DD1D0D7DB  
12BF14399B41DA6872735A4DD1D0D7DB0958A04B7870C487E4137BF5ABBC1571

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:41:36

IMPRONTA: 61C7B8FDFD53C1FE6BC7161F2D4A177BDA388E53A6DF4E362E2155851B790003  
DA388E53A6DF4E362E2155851B790003546DE23E2E24D07C309518EF1B318B83  
546DE23E2E24D07C309518EF1B318B839F287C081010F84D5131E57A528D7EF9  
9F287C081010F84D5131E57A528D7EF98238E8B3049111334CADD912E96F6F80

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/11/2020 18:51:14

IMPRONTA: 543DC0582D9008F8888349B929B0F551526F51BCF192E43E3BA3069774801DE6  
526F51BCF192E43E3BA3069774801DE6090EF55117E6794E6A016D560751A97C  
090EF55117E6794E6A016D560751A97CE13E756327CDEA37009D76F79458B736  
E13E756327CDEA37009D76F79458B7363C5F3422BB8200DFE527E82C874CDA53

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/11/2020 09:51:27

IMPRONTA: 6D51C7C0859E70938043D27C11328D8431470F8FA26443FC27F14BFB4E41A162  
31470F8FA26443FC27F14BFB4E41A162AADE0DCFC5B0E5851E2A5A8B9178B77E  
AADE0DCFC5B0E5851E2A5A8B9178B77E80C7AAF8725D88BF1873F738F108DE65  
80C7AAF8725D88BF1873F738F108DE65CB1B976B2E140E775273B65AA7B387C4