



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Gestione Ricerca e Sviluppo  
dott. Alessandro Faldon

**N. 124**

**DEL 01/02/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio osservazionale monocentrico trasversale, no profit, intitolato "Validazione di una soluzione di trasporto della saliva per l'esecuzione di test utili a valutare l'infezione da SARS-CoV-2", Dipartimento di Medicina di Laboratorio. prof. Francesco Curcio.

**OGGETTO:** Autorizzazione studio osservazionale monocentrico trasversale, no profit, intitolato "Validazione di una soluzione di trasporto della saliva per l'esecuzione di test utili a valutare l'infezione da SARS-CoV-2", Dipartimento di Medicina di Laboratorio. prof. Francesco Curcio.

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale in collaborazione con la ditta Biofarma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale monocentrico trasversale, intitolato "Validazione di una soluzione di trasporto della saliva per l'esecuzione di test utili a valutare l'infezione da SARS-CoV-2", da condursi presso il Dipartimento di Medicina di Laboratorio dell'ASU FC, diretta dal Prof. Francesco Curcio;

**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 Prof. Francesco Curcio, Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, 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 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 l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale 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 circa 2061 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 7 mesi dall'attivazione dello stesso;

**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 Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo 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 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 monocentrico trasversale, intitolato "Validazione di una soluzione di trasporto della saliva per l'esecuzione di test utili a valutare l'infezione da SARS-CoV-2", da condursi presso il Dipartimento di Medicina di Laboratorio dell'ASU FC, diretta dal Prof. Francesco Curcio;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 2061 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 7 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 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 prof. Francesco Curcio, 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  
dott. Alessandro Faldon

---

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: 01/02/2021 17:56:52

IMPRONTA: 0D10683D2B8FD95976BC77A2B68AF429ED4B482547D7021F4F1A8650F4306920  
ED4B482547D7021F4F1A8650F4306920940FCD6D33F9B39A08D8FACBA9948D5B  
940FCD6D33F9B39A08D8FACBA9948D5B4841E862416C909898AA49EB4D243107  
4841E862416C909898AA49EB4D243107E69EEF6B98CD40BDF9E662037617B3FE