

ASUGI - C4

SCRICAQARC

0000329 - A

17/04/2020

GENASUGI

2020/28902-A



ARCS

Azienda Regionale
di Coordinamento
per la Salute



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Udine, 16.04.2020

Egregio
Prof. Pierlanfranco D'Agaro
S.C. Igiene e Sanità Pubblica ASU GI
Azienda Sanitaria Universitaria Giuliana
Isontina (ASU GI)

e p.c.
Spett.le
Ufficio Studi Clinici ed Epidemiologici
SC Programmazione & Controllo
Azienda Sanitaria Universitaria Giuliana
Isontina (ASU GI)
Alla c.a. dr. Sandro Centonze
asugi@certsanita.fvg.it

Direttore S

OGGETTO: Trasmissione parere CEUR – Emergenza sanitaria COVID-19: parere espresso con procedura d'urgenza.

N.O. 034_2020H – Protocollo Epidemiologia Covid-19 – Studio pilota monocentrico, di coorte prospettico no-profit intitolato “Epidemiologia e storia naturale dell'infezione da SARS-CoV-2 nell'area giuliano-isontina. Avvio della valutazione sistematica sulla popolazione di pazienti affetti da CoViD-19 nei residenti delle due Province di Trieste e Gorizia” – Protocollo v. 01 dd. 01.04.2020.

Promotore: Azienda Sanitaria Universitaria Giuliana Isontina – S.C. Igiene e Sanità Pubblica, in collaborazione con ICGB Trieste, AREA Science Park di Trieste e Istituto di Genomica Applicata di Udine / Università degli Studi di Udine;

Sperimentatore responsabile: Prof. Pierlanfranco D'Agaro - S.C. Igiene e Sanità Pubblica ASU GI;

Co-sperimentatori: Alfredo Barillari, Giorgio Berlot, Marina Busetti, Sandro Centonze, Franco Cominotto, Marco Confalonieri, Stefano Di Bella, Pier Massimo Fioretti, Francesco Fontana, Eugenio Gobbato, Umberto Lucangelo, Roberto Luzzati, Adele Maggiore, Paolo Manganotti, Corrado Negro, Maurizio Ruscio, Massimiliano Saltarini, Ludovica Segat, Gianfranco Sinagra (Aneta Aleksowa)

Id Cineca: 3219

Documentazione valutata

Nulla osta del Nucleo di ricerca clinica ASU GI dd. 14.04.2020

Lettera d'intenti dd. 01.04.2020

Sinossi v. 01 dd. 01.04.2020

Informativa e modulo di consenso per la partecipazione allo studio v. 01 dd. 01.04.2020

Informativa e modulo di consenso differito v. 01 dd. 01.04.2020

Modulo di revoca del consenso v. 01 dd. 01.04.2020

ICF per il trattamento dei dati personali v. 01 dd. 01.04.2020

struttura competente: Comitato Etico Unico Regionale FVG- sede operativa: C.R.O. via F. Gallini 2-33081 Aviano; sede legale: c/o ARCS

responsabile del procedimento: Alessandra Bearz, telefono 0432 1438091, mail: comitato.etico@arcs.sanita.fvg.it

responsabile dell'istruttoria: Caterina Comand, telefono 0432 1438092, mail: caterina.comand@arcs.sanita.fvg.it

Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308, PEC: arcs@certsanita.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.Lgs 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS

Protocollo v. 01 dd. 01.04.2020
Dettagli riguardanti il responsabile e la sede dd. 01.04.2020
Lista dei centri partecipanti dd. 01.04.2020
Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati dd. 01.04.2020
Dichiarazione applicazione Autorizzazione Generale Garante Privacy n. 9/2016 al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica dd. 01.04.2020
Dichiarazione di ottemperanza al provvedimento Garante Privacy n. 146 del 05.06.2019 dd. 01.04.2020
CV Prof. D'Agaro dd. 01.04.2020
Conflitto d'interessi Prof. D'Agaro dd. 01.04.2020
Autorizzazione del Garante n. 146 del 05.06.2019 - Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101
Scheda raccolta dati v. 01 dd. 01.04.2020
Lettere di collaborazione per il CEUR

In considerazione dell'emergenza sanitaria COVID-19 in corso il Comitato Etico Unico Regionale, consultato in data 15.04.2020 con procedura d'urgenza, esaminata la documentazione esprime **parere FAVOREVOLE all'unanimità** per lo studio in oggetto (astenuti dalla votazione per conflitto di interesse: dott.ssa Serena Zacchigna, prof. Paolo Manganotti). Il Comitato ritiene lo studio adeguato dal punto di vista formale, metodologico/statistico e scientifico.

Parere CEUR-2020-Os-072

Le decisioni sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti aventi diritto al voto. I componenti del Comitato si sono astenuti dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto.

Questo Comitato Etico dovrà essere informato della data di inizio e di conclusione della sperimentazione, dell'eventuale sua sospensione od interruzione, per qualsiasi causa.

Si rammenta che la presente lettera non costituisce autorizzazione all'avvio dello Studio, presso la Struttura Operativa in indirizzo, e che detta autorizzazione dovrà essere formalizzata con successivo decreto della Direzione aziendale.

Distinti saluti

il Presidente del Comitato Etico Unico Regionale

Claudio Fresco



La presente lettera, prodotta in modalità smart working, verrà protocollata al termine dell'emergenza sanitaria COVID-19



Sistema Sanitario Regionale