



**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. 93**

**DEL 04/02/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo, protocollo COIDEA, Soc Accredimento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, dr.ssa Laura Brunelli

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, retrospettivo, protocollo COIDEA, Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, dr.ssa Laura Brunelli

**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 COIDEA: Monitoraggio della Completezza della cartella clinica ed identificazione degli Eventi Avversi", protocollo COIDEA, da condursi presso la Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, diretta dal Dr. Roberto Cocconi;

**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 Laura Brunelli, Dirigente Medico presso la Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, 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 Dr. Roberto Cocconi;

**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 si concluderà entro il 28.02.2021;

**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 COIDEA: Monitoraggio della Completezza della cartella clinica ed identificazione degli Eventi Avversi", protocollo COIDEA, da condursi presso la Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, diretta dal Dr. Roberto Cocconi;

2) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 28.02.2021;

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 alla Dr.ssa Laura Brunelli, 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: 04/02/2021 14:20:35

IMPRONTA: A0754C5B9E3B374751352C52AB5ED42F0FE71369AEC261C075F27EB9F0D4BDD2  
0FE71369AEC261C075F27EB9F0D4BDD213782C35F7CD7FE67D624B0C643C9A55  
13782C35F7CD7FE67D624B0C643C9A5545A360F10536642F43F0677ACDC44C5B  
45A360F10536642F43F0677ACDC44C5B32DBE490344088A156E8F090348D337E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:49:09

IMPRONTA: 7863C6EF4197661AF58E84DDF6ADDA39A816A427CA710763AD2F0BFA50E0039F  
A816A427CA710763AD2F0BFA50E0039FCB11AAF6D7905DF6147E4DD882FFA0C9  
CB11AAF6D7905DF6147E4DD882FFA0C9C3EA5442A421BC273E5E576E887A4C1C  
C3EA5442A421BC273E5E576E887A4C1CA830FA468A9F4B6DA18C214790D861C2

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:58:22

IMPRONTA: 10D1CEE2D97143C060E034E4DFA0F380357B46C2B8A6236E079215FC7BEB10A1  
357B46C2B8A6236E079215FC7BEB10A1DDA2D083F9EC9F5CD00ECFA1ABF0002B  
DDA2D083F9EC9F5CD00ECFA1ABF0002B0E92A22B3B52BB9AACC51CCE03FB9AF3  
0E92A22B3B52BB9AACC51CCE03FB9AF390BCCA0E6A13B826573F75E80BDB0753

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:25:51

IMPRONTA: 914BFA9045D8AC2C25660BB14590199600B3E1F4F77E57985297265B5AC0E68D  
00B3E1F4F77E57985297265B5AC0E68D8C37BA3B3FC5F70287F883B8D601633E  
8C37BA3B3FC5F70287F883B8D601633E80E3159C4BCA14F15DF4C5CF04E66847  
80E3159C4BCA14F15DF4C5CF04E66847BD4FD077FB85248C06CA0EC1340884DC