



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 1116

DEL 11/10/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no profit Acronimo: ESPRIT "Educazione nelle scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre infezioni sessualmente trasmesse" promosso dalla Soc Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico - Sperimentatore Principale Dott.ssa Laura Brunelli

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f. dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Acronimo: ESPRIT "Educazione nelle scuole secondarie di Primo e secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e altre infezioni sessualmente trasmesse" promosso dalla Soc Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico - Sperimentatore Principale Dott.ssa Laura Brunelli

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, per il tramite della Soc Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, diretta dal Dott. Roberto Cocconi, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio multicentrico nazionale, non sponsorizzato, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, intitolato: "Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e di Secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e di altre infezioni sessualmente Trasmesse" Prot. ESPRIT, a cura della Dott.ssa Laura Brunelli;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal D.M. 21.12.2007;
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 26.09.2023-odg 4.3 (repertoriato parere CEUR-2023-Sper-34), come da protocollo agli atti n. 36212/P/GEN/ARCS del 03.10.2023;

ACQUISITA la disponibilità della Dott.ssa Laura Brunelli (come da protocollo agli atti n. 110356 A/ASUFC/27.07.2023 recante "Dichiarazione di fattibilità" validata dal Direttore della Struttura), Dirigente medico presso la Soc Accredimento, Qualità e Rischio Clinico, 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 e dell'organizzazione interna;

ACQUISITA, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (NCR) ed il relativo nulla osta di data 11.05.2023 n. 69716/P/GEN/ASUFC;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede seminari formativi, coinvolgendo giovani, genitori e insegnanti, la cui efficacia verrà misurata tramite la somministrazione di questionari post-intervento e si concluderà indicativamente entro 16 mesi dall'attivazione (Dicembre 2024);

ACCERTATO che il NRC non ha ritenuto necessaria la copertura assicurativa studio-specifica, rispetto a quella aziendale;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 autorizzare lo svolgimento dello studio clinico, multicentrico nazionale, non sponsorizzato, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, intitolato: "Educazione nelle Scuole secondarie di Primo e di Secondo grado e supporto della Rete di figure di riferimento per i giovani per la prevenzione di HPV e di altre infezioni sessualmente Trasmesse" Prot. ESPRIT, a cura della Dott.ssa Laura Brunelli", promosso dalla Soc

Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico dell'Azienda, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Laura Brunelli;

- 2) di dare atto che lo studio prevede seminari formativi, coinvolgendo giovani, genitori e insegnanti, la cui efficacia verrà misurata tramite la somministrazione di questionari post-intervento e si concluderà indicativamente entro 16 mesi dall'attivazione (Dicembre 2024);
- 3) di dare atto che non è prevista la stipula di copertura assicurativa studio-specifica, rispetto a quella Aziendale;
- 4) di dare atto, 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;
- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Laura Brunelli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 11/10/2023 15:10:05

IMPRONTA: 39EC6ED89C076FDAEA8580F581012058165B720B86B004934FEBF7794C978281
165B720B86B004934FEBF7794C97828120E8FC1DD35ABAC11656A443962415C9
20E8FC1DD35ABAC11656A443962415C958941DB87AB29B00C6CD8E9F17D7AE2D
58941DB87AB29B00C6CD8E9F17D7AE2D5E2B0F5E6BA71646CC1925613B1E535F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/10/2023 15:25:17

IMPRONTA: 1B38464F201D58CD57FC79B880E5B7007F0A7E9CADC3E5534363332F3901CD6B
7F0A7E9CADC3E5534363332F3901CD6BD625EC9456C376B9AACF75CC3668B3B3
D625EC9456C376B9AACF75CC3668B3B34B7E8F2AD15F0C35952F00DEC0E31F97
4B7E8F2AD15F0C35952F00DEC0E31F973432DB6AB82CDB57822DECEE64EFC9

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/10/2023 15:34:30

IMPRONTA: 110F1820215B3AE8F98A29DB6249640614BAF2D2A67C5502B003E7E7E711A20E
14BAF2D2A67C5502B003E7E7E711A20E8A4CD626A2010617F5E4B4C9B907AD08
8A4CD626A2010617F5E4B4C9B907AD081793294D3D36DF8D449B84D5B1723D58
1793294D3D36DF8D449B84D5B1723D58EDD207CE236AA83F049B40B7560621D0

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/10/2023 15:40:46

IMPRONTA: 4B767893AFDD9ED650A7C2AF35AB59CA929803A531914DE6657F10BAD3AAF31B
929803A531914DE6657F10BAD3AAF31B2F385F635254BA0C566EBA9485FC353A
2F385F635254BA0C566EBA9485FC353A228B571CDC177B0A14F19EC09FECF3D9
228B571CDC177B0A14F19EC09FECF3D9A29FDB8C4ABD11E08F7FC6645A34BE66