



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

**dott. Alessandro Faldon**

*nominato con decreto del Direttore Generale  
n. 113 del 13 febbraio 2020*

**N. 962**

**DEL 01/10/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo HELPIC, Soc Accreditemento 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 e dispositivo, protocollo HELPIC, Soc Accreditamento Gestione del rischio clinico e valutazione delle Performance Sanitarie, dr.ssa Laura Brunelli

**PRESO ATTO** l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio di prevalenza dell'impatto psicologico sull'healthcare leadership durante la pandemia da COVID-19. Studio pilota su professionisti del Friuli-Venezia Giulia", protocollo HELPIC, 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 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 125 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 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, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio di prevalenza dell'impatto psicologico sull'healthcare leadership durante la pandemia da COVID-19. Studio pilota su professionisti del Friuli-Venezia Giulia", protocollo HELPIC, 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 prevede l'arruolamento di 125 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 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 sostituto  
**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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2020 11:06:47

IMPRONTA: 374E947D44A1865A3A779C31674F4C9E014555FB30DC5B7A8EC9207D862C2429  
014555FB30DC5B7A8EC9207D862C24298C400F9417A37D0F6466EBC9B95CE8AE  
8C400F9417A37D0F6466EBC9B95CE8AE705AF6E62524B2C8F433F00D6FBF9F31  
705AF6E62524B2C8F433F00D6FBF9F31BF6A2C21B1C4D2ADFE4942675BED9FF2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2020 15:19:44

IMPRONTA: 0F513989F0F1D5A13E91F335E0FAEEDB806DFE5645A30705371096AE13B7ADC6  
806DFE5645A30705371096AE13B7ADC627C81D0B32C6EEFAA623FF8CC4984B5A  
27C81D0B32C6EEFAA623FF8CC4984B5A7B4264A2771D8308004F4F38BF0E2C47  
7B4264A2771D8308004F4F38BF0E2C4781628B4752E50D50579B159C3AA52FAA

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/10/2020 17:22:25

IMPRONTA: 0765E7571B569F3E02094508C29D95A8C361DE6D346AA50DE469C989F79CC376  
C361DE6D346AA50DE469C989F79CC3760FBD5CC4404F7C8859F7683F084351D0  
0FBD5CC4404F7C8859F7683F084351D023EAC5FDAB458A51D6E78687E0DDBF2A  
23EAC5FDAB458A51D6E78687E0DDBF2A2E8E9A54C001D9A962E7AF402CF7640C