



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 415

DEL 29/04/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico, trasversale, dal titolo: "Validazione dello strumento PRUQ ed indagine trasversale sulla percezione in merito all'utilizzo della contenzione fisica nelle strutture sanitarie del Friuli-Venezia Giulia." - Protocollo IT-PRUQ -Direzione Medica Presidio Ospedaliero Latisana-Palmanova - Sperimentatore Principale Dott. Enrico Scarpis.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico, trasversale, dal titolo: "Validazione dello strumento PRUQ ed indagine trasversale sulla percezione in merito all'utilizzo della contenzione fisica nelle strutture sanitarie del Friuli-Venezia Giulia." - Protocollo IT-PRUQ –Direzione Medica Presidio Ospedaliero Latisana-Palmanova - Sperimentatore Principale Dott. Enrico Scarpis.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico, trasversale, dal titolo: "*Validazione dello strumento PRUQ ed indagine trasversale sulla percezione in merito all'utilizzo della contenzione fisica nelle strutture sanitarie del Friuli-Venezia Giulia.*" - Protocollo IT-PRUQ, da condursi presso la Direzione Medica Presidio Ospedaliero Latisana-Palmanova, diretta dalla Dott.ssa Claudia Giuliani;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 25.09.2024 (prot. n. 198669 del 23.12.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Enrico Scarpis, Dirigente Medico presso la Direzione Medica Presidio Ospedaliero Latisana-Palmanova, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 17.12.2024- odg 5.19, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 2633 del 09.01.2025), confermato in via definitiva in data 18.04.2025, con scioglimento delle riserve (prot. n. 63576 del 18.04.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 23.12.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 198669 del 23.12.2024);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Enrico Scarpis;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 360 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2025;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico, trasversale, dal titolo: "*Validazione dello strumento PRUQ ed indagine trasversale sulla percezione in merito all'utilizzo della contenzione fisica nelle strutture sanitarie del Friuli-Venezia Giulia.*" - Protocollo IT-PRUQ, da condursi presso la Direzione Medica Presidio Ospedaliero Latisana-Palmanova, diretta dalla Dott.ssa Claudia Giuliani;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Enrico Scarpis, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 360 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2025;
- 5) di dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 29/04/2025 14:49:55

IMPRONTA: 98A4945A59FD1C986E517FED4FA80B503D590E3847FE3EED22DB979A0C5F3C00
3D590E3847FE3EED22DB979A0C5F3C00A9ADD1CCBE3FC44BF0854C7A2D4E0F95
A9ADD1CCBE3FC44BF0854C7A2D4E0F95AD840F3F84090B6B67D632639D436E37
AD840F3F84090B6B67D632639D436E375CACC0A3A3B09941402D0716F9561FAF

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 29/04/2025 14:58:01

IMPRONTA: 596F1DCDD9A85B6AF2543535D76551AFB37D4F79873F6738C44CC10711B86C93
B37D4F79873F6738C44CC10711B86C93B2685A413566AF4FC269BDB28BF80868
B2685A413566AF4FC269BDB28BF808686EF3F6D6D156C7B632ACE9C9CB738F97
6EF3F6D6D156C7B632ACE9C9CB738F97BFF19D65C424129577251BE01755E8AC

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 29/04/2025 15:15:02

IMPRONTA: 42C3C08D5B79900B1479607901D7888E6CCE2B655631CF7D5FFD93FA5A954BFF
6CCE2B655631CF7D5FFD93FA5A954BFF5136B77C2CBF37BB09C2736D46C53685
5136B77C2CBF37BB09C2736D46C53685F044658B68EB3B3E22790C345640CBEE
F044658B68EB3B3E22790C345640CBEE8103CE9E7B2322614B05DDF5CDF3CF19

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/04/2025 15:25:02

IMPRONTA: 387E2602B6B9AD985DD6BEDF20D962B07C72795D6EB2351673D7EBFF3E146D14
7C72795D6EB2351673D7EBFF3E146D14907BD8580FBE0157FFFF7592DD4A9E79
907BD8580FBE0157FFFF7592DD4A9E79BEA1FF4FADBB05A1206B7D28B08181F3
BEA1FF4FADBB05A1206B7D28B08181F3CBE18A5396E86B9391C12704E5328B8E