



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. 654

DEL 11/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo IT-SVEST-FVG, Soc Accredimento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, Dr.ssa Rosanna Quattrin

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo IT-SVEST-FVG, Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, Dr.ssa Rosanna Quattrin

PREMESSO 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, intitolato: "Indagine trasversale sull'esperienza della second victim e sui programmi di supporto nelle Aziende Sanitarie e negli Istituti di Ricovero e cura a carattere scientifico del Friuli Venezia Giulia", protocollo IT-SVEST_FVG, da condursi presso la Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, diretta dal Dr. Roberto Cocconi;

RICHIAMATA la 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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 25.05.2021-odg 5.19 (parere CEUR-2021-Os-116), come da protocollo agli atti n. 0021354 del 01.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Rosanna Quattrin, 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 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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 374 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.09.2021;

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 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 f.f., 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 non sponsorizzato, osservazionale, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Indagine trasversale sull'esperienza della second victim e sui programmi di supporto nelle Aziende Sanitarie e negli Istituti di Ricovero e cura a carattere scientifico del Friuli Venezia Giulia", protocollo IT-SVEST_FVG, 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 374 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.09.2021;
- 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 Rosanna Quattrin, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

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: 11/06/2021 11:39:39

IMPRONTA: 453EA4428DC3FBD1ECAA9E02A0D5FA3381FCB8900D391BCB56F5182BD18A7AC
381FCB8900D391BCB56F5182BD18A7ACB8E9A5F8ECA0327671F7441F1DE97948
B8E9A5F8ECA0327671F7441F1DE979484E6A21BB7BD43252B50893D5C764788E
4E6A21BB7BD43252B50893D5C764788E9817E0101D90A703D79179D5EE5DDC69

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/06/2021 14:05:48

IMPRONTA: 09B6E915A4DDEBCD30DF6B2A05C85FC2B4105C0FC8A22245340200D93517665F
B4105C0FC8A22245340200D93517665FA5F381F19E3A0DD888FEE31A3CD94F33
A5F381F19E3A0DD888FEE31A3CD94F3349E7A673337BA8ED94E17573C5951351
49E7A673337BA8ED94E17573C59513513D250A0F4AAF41DA4121638D34A19073

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 11/06/2021 14:57:50

IMPRONTA: AA5EA8D7081FDD7D188C5A3B664D36D7637F9D9CA9A94F6B71B73638613AFB1D
637F9D9CA9A94F6B71B73638613AFB1D700A78C8454E91E2761EB3FF049559DD
700A78C8454E91E2761EB3FF049559DDDB2DF770B73BC5029A6FCE2D1C292ADF6
B2DF770B73BC5029A6FCE2D1C292ADF6D367BBAD876EA32728FCD279507E1A50

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/06/2021 15:11:17

IMPRONTA: 612C36DCD803341E1E3AC7F30998313941157BD744CC20EED4FA8F5B5F8C8CDB
41157BD744CC20EED4FA8F5B5F8C8CDB708BD22F93F95F23875EBE01C410D587
708BD22F93F95F23875EBE01C410D587DDEA365760738344980E6A3A552E1150
DDEA365760738344980E6A3A552E11503FA50930C319F95D169D0BDDA5AF11F7