



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. 880

DEL 16/09/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo trasversale (cross-sectional), dal titolo: "Assistenza territoriale domiciliare e violenza sugli operatori sanitari: validazione del "Questionario sulla violenza nei luoghi di lavoro in ambito sanitario" (IT-WPVQ) e stima della prevalenza del fenomeno in Friuli-Venezia Giulia." – codice Protocollo IT-WPVQ – 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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo trasversale (cross-sectional), dal titolo: "Assistenza territoriale domiciliare e violenza sugli operatori sanitari: validazione del "Questionario sulla violenza nei luoghi di lavoro in ambito sanitario" (IT-WPVQ) e stima della prevalenza del fenomeno in Friuli-Venezia Giulia." – codice Protocollo IT-WPVQ – SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico - Sperimentatore principale Dott.ssa Laura Brunelli.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, trasversale (cross-sectional), dal titolo: «Assistenza territoriale domiciliare e violenza sugli operatori sanitari: validazione del "Questionario sulla violenza nei luoghi di lavoro in ambito sanitario" (IT-WPVQ) e stima della prevalenza del fenomeno in Friuli-Venezia Giulia.» – codice Protocollo IT-WPVQ, da condursi presso la SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, diretta dal Prof. Silvio Brusaferrò;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- 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", limitatamente ai principi e alle previsioni compatibili con la natura dello Studio;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Laura Brunelli, Dirigente medico presso la SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico e Sperimentatore principale per lo studio clinico in oggetto, datata 14.07.2026 (prot. n. 122252 del 15.07.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia (CEUR FVG), nella seduta del 23.06.2026, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio clinico in oggetto (prot. n. 118546 del 09.07.2026), confermato in data 07.09.2026 a seguito del recepimento delle integrazioni richieste (prot. n. 152403 del 07.09.2026);

DATO ATTO che lo studio clinico sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che lo studio clinico sarà altresì condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Laura Brunelli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 332 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio in oggetto avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 11 mesi;

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, trasversale (cross-sectional), dal titolo: *«Assistenza territoriale domiciliare e violenza sugli operatori sanitari: validazione del "Questionario sulla violenza nei luoghi di lavoro in ambito sanitario" (IT-WPVQ) e stima della prevalenza del fenomeno in Friuli-Venezia Giulia.»* – codice Protocollo IT-WPVQ, da condursi presso la SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico, diretta dal Prof. Silvio Brusaferrò;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Laura Brunelli, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 1;
- 3) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento di circa n. 332 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che lo studio in oggetto avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 11 mesi;
- 5) prendere atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, 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: 18/09/2026 13:47:29
IMPRONTA: 425F4903800F547768A5AADA09F07B58F12FE415877132563808786492818B68
F12FE415877132563808786492818B6813F58D0C2302C719FCB98C4D9855D2CA
13F58D0C2302C719FCB98C4D9855D2CA4B2A1557A393A9B2948D6C6723397737
4B2A1557A393A9B2948D6C67233977379379A9A2395DB5DA0684D8E5B92831BA

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 18/09/2026 13:52:38
IMPRONTA: 00810805FC4304C4058595B7F755F008EC2F6F54614D72078104C7E5AE94B6FB
EC2F6F54614D72078104C7E5AE94B6FBCBF8F9DD9D83B2CFB12EA4734F1CB532
CBF8F9DD9D83B2CFB12EA4734F1CB5325B54E0363AF30038BEACE28FD7B8D13E
5B54E0363AF30038BEACE28FD7B8D13E5F803E3549FCD0B96CDAE722E8F62C2E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 18/09/2026 14:56:15
IMPRONTA: 1892FBCE1847F0ADC649940B74EB67E756A8B1EF403378DE5315E7642F4493EB
56A8B1EF403378DE5315E7642F4493EBA31C5FFBCD720EBB0E7BB1AB979C0FBE
A31C5FFBCD720EBB0E7BB1AB979C0FBE6BB4AD6434A12A832409BC9D276A159C
6BB4AD6434A12A832409BC9D276A159C8123BA57A908587DF76BB88D8F4CBEBE

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 18/09/2026 15:01:07
IMPRONTA: 8CFB2D917BEEE5689DBED8ECEf614B43762D995CEBBDA535F1C111D96B4878DC
762D995CEBBDA535F1C111D96B4878DC9DC35AE198296F619B87F4585440455C
9DC35AE198296F619B87F4585440455CD308B6A51AF3066E5FFE20D3C2D44C01
D308B6A51AF3066E5FFE20D3C2D44C0126CD026B5E5AFA0BB19732AA62EEFCEC