



**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. 995**

**DEL 13/09/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo MONCI, Soc Accredimento, 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 avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott. David Turello**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo MONCI, Soc Accredimento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, Dr.ssa Laura Brunelli

**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: "Studio della dinamica del contagio da COVID-19 a confronto tra MONTagna e Città (MONCI)", da condursi presso la Soc Accredimento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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"

**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** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 02.08.2022-odg 5.17 (parere CEUR-2022-Os-148), come da protocollo agli atti n. 128114 del 09.08.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Laura Brunelli, (come da protocollo agli atti n. 99301 del 16.06.2022), Dirigente Medico della Soc Accredimento, 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;

**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 per lo studio non è possibile prevedere un numero definito di pazienti arruolabili presso il centro, lo stesso si concluderà indicativamente entro 6 mesi dall'attivazione;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 ad interim, 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 senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio della dinamica del contagio da COVID-19 a confronto tra MONTagna e Città (MONCI)", da condursi presso la Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Roberto Cocconi;

2) di dare atto che per lo studio non è possibile prevedere un numero definito di pazienti arruolabili presso il centro, lo stesso si concluderà indicativamente entro 6 mesi dall'attivazione;

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. 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.;

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. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim  
**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: 13/09/2022 11:52:49

IMPRONTA: 046864A121D26C19F01539A9E8B5F7BB7DE0194091B1B88C8B98DEBC5B4BCE38  
7DE0194091B1B88C8B98DEBC5B4BCE3853097509631A88A3700ED92F58F8FA57  
53097509631A88A3700ED92F58F8FA5729500E0C2C37CF42C25194AB929900CB  
29500E0C2C37CF42C25194AB929900CBB946BB1FB5511540E0D9E9CBD09E3841

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/09/2022 12:15:20

IMPRONTA: 71DF8196F8DA7BB0DDAA6D8E00E3EC3A07C4A6EBE5FA39D7D860DBA3E82059A0  
07C4A6EBE5FA39D7D860DBA3E82059A03796FC2A1E87A9F2B1A6856F97A620D3  
3796FC2A1E87A9F2B1A6856F97A620D3851543D4E5E50AA26DFB8F2C12706BE3  
851543D4E5E50AA26DFB8F2C12706BE39B2A06853EE022D05213CF66D182C4ED

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/09/2022 12:40:30

IMPRONTA: 502B60DF17FE90593A49DFB14BDEF7C674B8A78C0D4678FBDCA97A0708C1168E  
74B8A78C0D4678FBDCA97A0708C1168EFD4F24C9AF10D2CCE093D8554935C662  
FD4F24C9AF10D2CCE093D8554935C66253B1BE3E1285326F8DE7EB9718DF0588  
53B1BE3E1285326F8DE7EB9718DF05885B18CE1BD01E51A143726F7ABD1A147F