



**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. 1108**

**DEL 13/10/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo intitolato: "Motivazione al suicidio in adolescenza. Uno studio prospettico", Soc Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza - Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione dell'ASU FC, dr. Dario Marin

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario e ad interim  
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo intitolato: "Motivazione al suicidio in adolescenza. Uno studio prospettico", Soc Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza - Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione dell'ASU FC, dr. Dario Marin

**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: "Motivazione al suicidio in adolescenza. Uno studio prospettico", da condursi presso la Soc Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza dell'Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione, diretta dalla Dr.ssa Rossella Zanetti;

**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";

**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 26.04.2022-odg 5.17 (parere CEUR-2022-Os-77), come da protocollo agli atti n. 157530 del 06.10.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Dario Marin, (come da protocollo agli atti n. 30570 del 21.02.2022), Psicologo Psicoterapeuta della Soc Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza dell'I.M.F.R., 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 lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31 Maggio 2023;

**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 Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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: "Motivazione al suicidio in adolescenza. Uno studio prospettico", da condursi presso la Soc Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza dell'Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Dr.ssa Rossella Zanetti;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 31 Maggio 2023;

- 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 al Dr. Dario Marin, 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 e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**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: 13/10/2022 13:47:14

IMPRONTA: 574D5DE9A0DE0FD926FCB8F4C3259CAD315938A4F573750B68F77A7E834ECA7A  
315938A4F573750B68F77A7E834ECA7AA0655635CA94A86AFD54AAFE1EAECBDB  
A0655635CA94A86AFD54AAFE1EAECBDBA382AF1319FEF1DE4335220438584A27  
A382AF1319FEF1DE4335220438584A27D32031AAD28D2488FA2ACFF7019381F1

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/10/2022 14:27:16

IMPRONTA: 237303CCC01BB69881B26C8FE46E12F8B805D6AF12A3BB4010F40D6DE252DB4D  
B805D6AF12A3BB4010F40D6DE252DB4D39B79C0A2D5E9DA03D6CD389E73C8A42  
39B79C0A2D5E9DA03D6CD389E73C8A4263C5D40D4BC79A63041AC540257DA866  
63C5D40D4BC79A63041AC540257DA866297068FF139916528397A73DE78148F2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/10/2022 15:06:23

IMPRONTA: 05F35217521E3F848F8D4B25490716680769F94F942546FE29AC9CF39943DA7A  
0769F94F942546FE29AC9CF39943DA7AC8493DA50236C1BFB02749B4E88167BC  
C8493DA50236C1BFB02749B4E88167BC5B412D2F0CEE25CCB3432E6CD624022C  
5B412D2F0CEE25CCB3432E6CD624022CA9D4F053CE8C059566CA4551F7F9F400