

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 929

DEL 15/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, trasversale (cross-sectional), dal titolo: "Validazione dello strumento IT-SVEST-R allo scopo di investigare l'esperienza del "second victim" nell'Azienda Sanitaria Universitaria del Friuli Centrale (ASUFC) – Codice Protocollo T-SVEST-R - SOC 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, trasversale (cross-sectional), dal titolo: "Validazione dello strumento IT-SVEST-R allo scopo di investigare l'esperienza del "second victim" nell'Azienda Sanitaria Universitaria del Friuli Centrale (ASUFC) – Codice Protocollo T-SVEST-R - SOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero Latisana-Palmanova - Sperimentatore Principale Dott. Enrico Scarpis.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, trasversale (cross-sectional), dal titolo: "*Validazione dello strumento IT-SVEST-R allo scopo di investigare l'esperienza del "second victim" nell'Azienda Sanitaria Universitaria del Friuli Centrale (ASUFC).*" – Codice Protocollo T-SVEST-R, da condursi presso la SOC 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 fattibilità dello studio in oggetto del 30.04.2024, validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Enrico Scarpis, Dirigente Medico presso la SOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero Latisana-Palmanova, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 88057 del 04.06.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 24.09.2024, ha espresso Parere favorevole

condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 154009 del 07.10.2024) e che il CEUR, in data 07.10.2025, recepite le modifiche richieste, ha sciolto le riserve e ha confermato in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 158337 del 08.10.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 04.06.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 88057 del 04.06.2024);

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. 678 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, la cui durata complessiva è stimata in circa 12 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, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, trasversale (cross-sectional), dal titolo: *"Validazione dello strumento IT-SVEST-R allo scopo di investigare l'esperienza del "second victim" nell'Azienda Sanitaria Universitaria del Friuli Centrale (ASUFC)."* – Codice Protocollo T-SVEST-R, da condursi presso la SOC 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. 678 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, la cui durata complessiva è stimata in circa 12 mesi;
- 5) dare 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 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: 15/10/2025 15:07:10
IMPRONTA: 13A25599317646860164CD9DE6BAB0A59510076C278A06B3F10EE62F5084271A
9510076C278A06B3F10EE62F5084271ADD011775BA2C5A6525916245C5D7B9EF
DD011775BA2C5A6525916245C5D7B9EF601DA079F0613CE3F388EEC1AA96AD2A
601DA079F0613CE3F388EEC1AA96AD2A2E121907639CD9F55EF52ECB9A20B2F0

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:14:38
IMPRONTA: C3F0E5767EFEBE955B282D9816AF3B9C6DE100F1E3671893E660AF828C4A2A61
6DE100F1E3671893E660AF828C4A2A616F99F5FAD52B7E0BDC24D2D87496BB99
6F99F5FAD52B7E0BDC24D2D87496BB993626A07D36B6A23E3F5B3FE1C32C54FC
3626A07D36B6A23E3F5B3FE1C32C54FC1C388E9B5E94AB5A97BC40EBD491DAE4

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:45:50
IMPRONTA: 9DBD2477EABCB8262F5CAC95A2D71EB8F2619C10EA3EC40CBD20B45FFF026565
F2619C10EA3EC40CBD20B45FFF0265656097C4B2BFFB47035171DC86444F7510
6097C4B2BFFB47035171DC86444F7510A0B0D02915BCA54CAC5F2197993B4985
A0B0D02915BCA54CAC5F2197993B498565B55FAF1535B87F30FFAE6BAD43188F

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/10/2025 16:25:41
IMPRONTA: 8D2A4C31390C8DBF0203B812753B713A4EBF7CCC032863E59898AFEC26737B78
4EBF7CCC032863E59898AFEC26737B78A310719E85D0C2C30E7D0A4564C48819
A310719E85D0C2C30E7D0A4564C488194DF6BC68332AB0493F4CF184A0486C6A
4DF6BC68332AB0493F4CF184A0486C6A54DE725C63DE4C63064AEC1B6FD5EB3