

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 928

DEL 15/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, trasversale (cross-sectional), dal titolo: "Indagine trasversale sull'esperienza della second victim negli studenti e sui programmi di supporto." – Codice Protocollo T-SVEST_UD_STUDENTS - 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: "Indagine trasversale sull'esperienza della second victim negli studenti e sui programmi di supporto." – Codice Protocollo T-SVEST_UD_STUDENTS - 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: *"Indagine trasversale sull'esperienza della second victim negli studenti e sui programmi di supporto."* – Codice Protocollo T-SVEST_UD_STUDENTS, 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 29.03.2024, 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. 88044 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.

153999 del 07.10.2024) e che il CEUR, in data 07.10.205, recepite le modifiche richieste, ha sciolto le riserve e ha confermato in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 158347 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. 88044 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. 272 studenti iscritti a corsi di laurea in Professioni Sanitarie e circa n. 221 Medici in formazione Specialistica, 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 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, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, trasversale (cross-sectional), dal titolo: *"Indagine trasversale sull'esperienza della second victim negli studenti e sui programmi di supporto."* – Codice Protocollo T-SVEST_UD_STUDENTS, 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. 272 studenti iscritti a corsi di laurea in Professioni Sanitarie e circa n. 221 Medici in formazione Specialistica, 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 11 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 15:07:13
IMPRONTA: 8D7F33327FA489387445722EB4F6E085778B1EEC011A793E66E74286708ABD41
778B1EEC011A793E66E74286708ABD41246AF805FE6D75672B645B4332074201
246AF805FE6D75672B645B43320742012B14ED6242429B21EAA83262B0D30137
2B14ED6242429B21EAA83262B0D3013736BFD733F3F8A5D2AA1DB654BD862AEA

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:14:40
IMPRONTA: 6E9E2CCEBB3296FE0F94ECD26DEA9B8DAB2360D374E4C03B2A14C2B83680159A
AB2360D374E4C03B2A14C2B83680159AF0A952546849ED7CF29468BD08B8B175
F0A952546849ED7CF29468BD08B8B1753C7A34AB8B608FA3C3B59004BC332F33
3C7A34AB8B608FA3C3B59004BC332F33428D73831406B51ABD7E1A021F543CD0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:45:53
IMPRONTA: 736984954C1D81313BE69D96756600C5551D8CA70577949ECBB66F141B28F24C
551D8CA70577949ECBB66F141B28F24C5D7BFCAF0315D83995CECF9461235248
5D7BFCAF0315D83995CECF94612352489DF038A8F434652FF540F7CF83D0E902
9DF038A8F434652FF540F7CF83D0E902D96C501DA252180939A08B2F387D3186

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/10/2025 16:25:44
IMPRONTA: 8D05D2C6E25301D6E9FD3C1E594C8FBFA690FB137B67AF35252D08C82E869A9C
A690FB137B67AF35252D08C82E869A9C7953907EA58303958D60FFA2FF75056D
7953907EA58303958D60FFA2FF75056D6F2C09649445C00392EE61DAF18739D9
6F2C09649445C00392EE61DAF18739D9234FF412F88C7B16D594BA844D500DD1