



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. 796

DEL 21/07/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, intitolato: "Valutazione dell'impatto degli episodi di violenza sugli operatori sanitari nei centri vaccinali durante la campagna COVID-19", da condursi presso la Soc Accreditemento, 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.ssa Laura Regattin
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, intitolato: "Valutazione dell'impatto degli episodi di violenza sugli operatori sanitari nei centri vaccinali durante la campagna COVID-19", da condursi presso la Soc Accreditamento, 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 senza dispositivo, intitolato: "Valutazione dell'impatto degli episodi di violenza sugli operatori sanitari nei centri vaccinali durante la campagna COVID-19", da condursi presso la Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie 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;
- 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 05.07.2022-odg 5.20 (parere CEUR-2022-Os-138), come da protocollo agli atti n. 116723 del 19.07.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Laura Brunelli, (come da protocollo agli atti n. 84342 del 20.05.2022), Dirigente Medico della Soc Accreditamento, 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. 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 200 soggetti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2022;

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 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, 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 senza dispositivo, intitolato: "Valutazione dell'impatto degli episodi di violenza sugli operatori sanitari nei centri vaccinali durante la campagna COVID-19", da condursi presso la Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie diretta dal Dr. Roberto Cocconi;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 2000 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2022;
- 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 Patriarca, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 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.ssa Laura Regattin

Il 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: 21/07/2022 13:35:27

IMPRONTA: 2DB403017CEE5DC36C7516C1B668DFB9D97C36848BF3E800D9EF4AA77142D8
B9D97C36848BF3E800D9EF4AA77142D8A1C1F9E81EE6700E9FBF1E36C93993F5
A1C1F9E81EE6700E9FBF1E36C93993F50033754ACF9EAE3E411ABD6A6E7A313F
0033754ACF9EAE3E411ABD6A6E7A313F98898F25397A4019D170656A91140422

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/07/2022 13:47:56

IMPRONTA: 309FE489AB0222E9A283FFA1FFF488B6F7FBF9127503C7F9F670789C001D900F
F7FBF9127503C7F9F670789C001D900F9C7EB5F20E002AA66C327182EE5E6F01
9C7EB5F20E002AA66C327182EE5E6F011085C9D52C80EC9C40FFAF46C3E7745D
1085C9D52C80EC9C40FFAF46C3E7745D8F9E2495482F945D10A06ECD0A8A150C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/07/2022 14:01:51

IMPRONTA: 05B04BA0C103786A85AE033005EAC4D1E320CBEED44F6B12416C0DE8424A48D5
E320CBEED44F6B12416C0DE8424A48D51DB9D5A6B005AB0352FF381CC4AB64F9
1DB9D5A6B005AB0352FF381CC4AB64F9F518DCDD061BCE21EB3CFC0DE35458FE
F518DCDD061BCE21EB3CFC0DE35458FE9E03FAFBAD364DCC7BF4C3E0524BCE97

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/07/2022 15:10:18

IMPRONTA: CF73063610BCD40493125ACA0BB2332B66DEE92B652BBA518BF11E5412BD6FAB
66DEE92B652BBA518BF11E5412BD6FAB78395BBF977D51644B10B00E508B3882
78395BBF977D51644B10B00E508B38823BE05C4A04346E962767C60835F9A541
3BE05C4A04346E962767C60835F9A541C459A690066D6CD39542AC0CC1A839C3