

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA  
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA  
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1002**

**DEL 15/11/2019**

**OGGETTO**

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE  
SENZA FARMACO PROTOCOLLO QUANDO SOC PATOLOGIA NEONATALE**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
dott. Giuseppe Tonutti**

*nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018*

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

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo  
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**del Vicecommissario straordinario sostituito con poteri e funzioni del direttore sanitario  
dott. Paolo Andrian nominato con decreto n. 613 del 25/07/2019**

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari  
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la regolarità tecnico-contabile

| Visto digitale del responsabile del procedimento | Visto digitale del responsabile della struttura proponente | Visto digitale del responsabile del centro di risorsa |
|--|--|---|
| Samantha Gomboso                                 | SOC Affari Generali<br>Elda Cameranesi                     | Elda Cameranesi                                       |

**ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

**PRESO ATTO** che l'IRCCS Burlo Garofalo ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Implementazione degli standard OMS per il miglioramento della qualità delle cure materno neonatali", Protocollo QUANDO da condursi presso la SOC Patologia Neonatale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dott. Luigi Cattarossi;

**VISTI** il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

**VISTA** la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

**VISTO** il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dott. Luigi Cattarossi, Dirigente Medico nonché Direttore della SOC Patologia Neonatale, 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;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di circa 1.500 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**ATTESO** che lo studio durerà presumibilmente fino al 31.03.2022;

**VERIFICATO**, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**CONSIDERATO** altresì che il Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del Direttore Sanitario, in base alla valutazione della documentazione prodotta dal Promotore della sperimentazione e approvata dal Comitato Etico Regionale Unico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario sostituto con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

## DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Implementazione degli standard OMS per il miglioramento della qualità delle cure materno neonatali", Protocollo QUANDO, da condursi presso la SOC Patologia Neonatale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dott. Luigi Cattarossi;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 1.500 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dott. Luigi Cattarossi;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente fino al 31.03.2022;
- 5) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario  
con poteri e funzioni di direttore amministrativo  
**dott. Andrea Cannavacciuolo**

Il Vicecommissario straordinario sostituto  
con poteri e funzioni di direttore sanitario  
**dott. Paolo Andrian**

Il Vicecommissario straordinario f.f.  
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari  
**dott.ssa Bruna Mattiussi**

Il Commissario straordinario  
**dott. Giuseppe Tonutti**

# 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 15/11/2019 10:58:57

IMPRONTA: 89CE32AA17F8C69B25F1E02660DC85BAEDE95EC2EA75BC40D4FE14E38820FBB3  
EDE95EC2EA75BC40D4FE14E38820FBB300B551BB7DD0C4E363E95F715C2C1C56  
00B551BB7DD0C4E363E95F715C2C1C56D1C37770C4FB75FDE652FF900F441143  
D1C37770C4FB75FDE652FF900F44114359BA5BF60CCCFADBE2588DB85C0DB635

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 15/11/2019 11:21:07

IMPRONTA: 11C739C319D822624817C8A38132E32FFC4CBF8722162A6CD3860B1D536FC606  
FC4CBF8722162A6CD3860B1D536FC60687BF09C7EF76FF759300ACDEDB3451BB  
87BF09C7EF76FF759300ACDEDB3451BB463FD11E15E79BA233649B6BD1EFD1F7  
463FD11E15E79BA233649B6BD1EFD1F7F1565E4AABF3CFE201A120B498D5B563

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 15/11/2019 11:48:03

IMPRONTA: 24AE7C15B98012D0150E40D24BFA7C276C821A323066F6E482390E4861C0E83E  
6C821A323066F6E482390E4861C0E83E9EE53448BBF6DDEDFC82953B79EBE276  
9EE53448BBF6DDEDFC82953B79EBE276335D8A5D7FC75F973A661F98CFBD9A0B  
335D8A5D7FC75F973A661F98CFBD9A0BD177D7507FDA72A3397AE946E1F106D0