



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

ORIGINALE

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1240  
Del 17 SET, 2020

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo CQB-19" presso l'Area Vasta Centro – Servizio Trasfusionale del P.O. San Paolo di Bari

**IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che il Dipartimento Promozione della Salute del Benessere sociale e dello Sport per tutti ha inoltrato - con nota AOO\_005/PROT/15/07/2020/0002766 - acquisita al ns prot. 109593/2020 - una richiesta all'ASL BARI volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'Area Vasta Centro – Servizio Trasfusionale del P.O. San Paolo di Bari, sotto la responsabilità della Dott.ssa Maddalena Gigante, lo studio osservazionale dal titolo "*Studio di siero-prevalenza degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 su una popolazione di riferimento di donatori di sangue su tutto il territorio regionale*";

preso atto che l'obiettivo dello studio è quello di valutare la presenza di anticorpi anti Sars-Cov2 e la risposta anticorpale nelle diverse fasi dell'epidemia nella popolazione dei donatori di sangue ed emocomponenti della regione Puglia, stratificati in base all'età, al sesso e alla provincia di residenza, al fine di determinare la frazione di infezioni asintomatiche o subcliniche;

rilevato che lo studio (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali;

precisato che con la suddetta nota il Dipartimento Promozione alla Salute ha comunicato che per lo svolgimento dello studio, l'Azienda dovrà procedere all'immediato acquisto dei reagenti necessari all'esecuzione del test sierologico per anticorpi anti – Sars – CoV -2;

osservato che lo studio in questione è stato classificato dal Comitato Etico come studio osservazionale;

che pertanto questa Azienda ha comunicato, con nota del 03.08.2020 –prot. 114449/2020, al Dipartimento regionale che ai sensi della normativa *“data la natura osservazionale nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione degli studi osservazionali deve gravare sui fondi regionali”* e contestualmente ha chiesto di conoscere se tali costi possano essere imputati ai fondi previsti per la gestione COVID -19;

considerato che con nota prot. 102/DMT/2020 il Dott. Michele Scelsi, Direttore del Dipartimento Immuno-Trasfusionale dell'ASL BARI ha comunicato che per il corretto svolgimento dello studio necessita l'utilizzo di appositi test, per una spesa massima ipotizzata di € 40.000,00 circa;

ritenuto pertanto di dover autorizzare l'Area Gestione Patrimonio di attivare le procedure per l'acquisizione del materiale necessario, al fine di garantire il corretto svolgimento dello studio, nelle more dei chiarimenti richiesti al Dipartimento Promozione alla Salute della Regione Puglia;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di sperimentazione non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (parere n. 6487) per la conduzione del suddetto studio presso l'Area Vasta Centro – Servizio Trasfusionale del P.O. San Paolo di Bari, espresso nella seduta del 22.07.2020 trasmesso con nota prot. 0053327/27/07/2020;

preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di sperimentazione non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

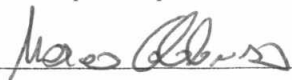
atteso, inoltre, che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO



### DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, la Dott.ssa Maddalena Gigante, Responsabile dello studio, a condurre, presso l'Area Vasta Centro – Servizio Trasfusionale del P.O. San Paolo di Bari, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo *“Studio di siero-prevalenza degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 su una popolazione di riferimento di donatori di sangue su tutto il territorio regionale”*, secondo le modalità indicate dal Protocollo approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al soggetto partecipante ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
3. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
4. di disporre che la Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
6. di dare atto ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per la tipologia di attività di sperimentale non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;
7. di autorizzare l'Area Gestione Patrimonio per l'attivazione delle procedure di acquisto del materiale necessario per lo svolgimento dello studio per una spesa massima ipotizzata pari ad € 40.000,00, da imputare al conto 700.100.00036-Materiale Diagnostici - del bilancio aziendale, salva diversa indicazione da parte del Dipartimento Promozione della Salute del Benessere sociale e dello Sport per tutti, come da richiesta di chiarimenti (prot. 114449/2020) inviata al medesimo Dipartimento;
8. di precisare che in attesa di chiarimenti il costo sostenuto sarà rendicontato e trasmesso all'U.O.C. Controllo di Gestione, secondo le procedure disposte dalla Direzione aziendale con nota prot. 52720 del 10.03.2020;
9. di notificare il presente atto al Dipartimento Promozione della Salute del Benessere sociale e dello Sport per tutti, Dott. Michele Scelsi, Direttore del Dipartimento Immuno-Trasfusionale dell'ASL Bari, alla Dott.ssa Pia Paciello, Direttore ff dell'Area Gestione Patrimonio ed alla Dott.ssa Maddalena Gigante, Responsabile dello Studio ed alla U.O.C. Controllo di Gestione per il monitoraggio dei costi COVID 19.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale

