



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1294
Del 1 OTT, 2020

OGGETTO:	Autorizzazione studio osservazionale retrospettivo Protocollo “D.E. Patologie croniche” presso il Distretto Socio Sanitario n. 12 – PTA di Conversano (BA) – Ambulatorio di Endocrinologia e Diabetologia.
----------	--

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 Dott. Vito Angelo Giagulli, Dirigente Medico e Responsabile dello studio, ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso il Distretto Socio Sanitario n. 12 – PTA di Conversano (BA) – Ambulatorio di Endocrinologia e Diabetologia, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale retrospettivo dal titolo “*Valutazione della prevalenza della disfunzione erettile in base alla presenza di comorbidità nella popolazione di maschi adulti afferenti ad un ambulatorio di malattie metaboliche*”;

preso atto che l’obiettivo dello studio consiste nello studio dell’impatto delle comorbidità croniche ponderate sulla funzione erettile;

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

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (parere n. 6454) per la conduzione del suddetto studio presso il Distretto Socio Sanitario n. 12 – PTA di Conversano (BA) – Ambulatorio di Endocrinologia e Diabetologia, espresso nella seduta dell'08.07.2020 e trasmesso con nota prot. 0050689/16/07/2020;

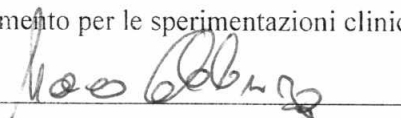
preso atto che trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo, il Responsabile dello studio potrà trattare i dati dei pazienti interessati per le finalità dello studio, a condizione che abbia acquisito precedentemente dagli stessi il consenso al trattamento dei dati anche per finalità di ricerca;

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;

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

il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO



sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

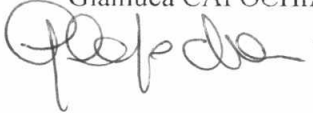

DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, Dott. Vito Angelo Giagulli, Responsabile dello studio, a condurre, presso il Distretto Socio Sanitario n. 12 – PTA di Conversano (BA) – Ambulatorio di Endocrinologia e Diabetologia, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo *“Valutazione della prevalenza della disfunzione erettile in base alla presenza di comorbidità nella popolazione di maschi adulti afferenti ad un ambulatorio di malattie metaboliche”*, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
1. di disporre che il 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;
2. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
3. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
4. di dare atto 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;

5. di notificare il presente atto al Dott. Vito Antonio Angiulli, al Direttore del Distretto Socio Sanitario n. 12 di Conversano (BA) e al Dirigente Responsabile del PTA .

Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

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

Parere del Direttore Amministrativo Gianluca CAPOCHIANI 	Parere del Direttore Sanitario Silvana FORNELLI 
---	--

Il Segretario

 IL Direttore Generale
 Antonio SANGUEDOLCE


Area Gestione Risorse Finanziarie	
Esercizio _____	
La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:	
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
..... (rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)	
Il Funzionario	Il Dirigente dell'Area
.....

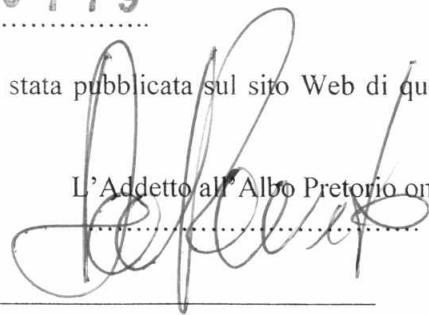
SERVIZIO ALBO PRETORIO

Pubblicazione n. **0119**

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL BA in data **- 2 OTT. 2020**

Bari: **- 2 OTT. 2020**

L'Addetto all'Albo Pretorio on line



Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. del è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti di competenza.