

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1295
Del - 1 OTT, 2020

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo BLITZ – COVID19" presso l'U.O.C. Cardiologia UTIC del P.O. San Paolo e del P.O. Di Venere 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 la Fondazione per il Tuo Cuore HCF Onlus (Promotore dello studio) ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'U.O.C. cardiologia –UTIC del P.O. San Paolo e del P.O. Di Venere di Bari, rispettivamente sotto la responsabilità del Dott. Pasquale Caldarola e del Dott. Vincenzo Bonfantino, lo studio osservazionale dal titolo "BLITZ – COVID 19 –Studio osservazionale multicentrico sull'epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) ai tempi del COVID 19";

preso atto che l'obiettivo dello studio BLITZ – COVID 19 è quello di descrivere le caratteristiche dei pazienti ricoverati in UTIC in corso di pandemia COVID-19, le principali risorse impegnate per la loro diagnosi, terapia e gestione, l'esito del loro ricovero in ospedale, la

frequenza delle comorbidità, l'impatto che l'infezione da COVID-19 può aver determinato sulla mortalità durante il ricovero in UTIC in base alla condizione clinica oggetto di ricovero;

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;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

acquisiti i pareri favorevoli del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (parere n. 6508 e parere n. 6526) per la conduzione del suddetto studio presso l'U.O.C. Cardiologia – UTIC del P.O. San Paolo e del P.O. Di Venere di Bari, espressi nella seduta del 19.02.2019 e trasmessi rispettivamente con nota prot. 0067425/18/09/2020 e con nota prot. 0067433/18/09/2020;

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

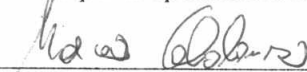
rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario,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

atteso, inoltre, che i Responsabili dello studio ed i loro 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;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO



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

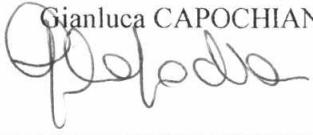

DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. Pasquale Caldarola e il Dott. Vincenzo Bonfantino Responsabili dello studio, a condurre, rispettivamente presso l'U.O.C. Cardiologia - UTIC del P.O. San Paolo e del P.O. Di Venere di Bari, sotto la loro responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "BLITZ – COVID 19 –Studio osservazionale multicentrico sull'epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) ai tempi del COVID 19", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che i Responsabili dello studio ed i loro collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente 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;

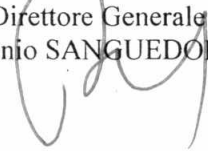
3. di disporre che i Responsabili dello studio ed i loro collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano allo Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
4. di disporre che i Responsabili dello studio trasmettano all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
5. di disporre che i Responsabili dello studio trasmettano al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
6. di trasmettere alla Fondazione per il Tuo Cuore HCF Onlus. la presente deliberazione;
7. di notificare il presente atto al Dott. Pasquale Caldarola e alla Direzione Medica del P.O. San Paolo, al Dott. Vincenzo Bonfantino e alla Direzione Medica del P.O. Di Venere.

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


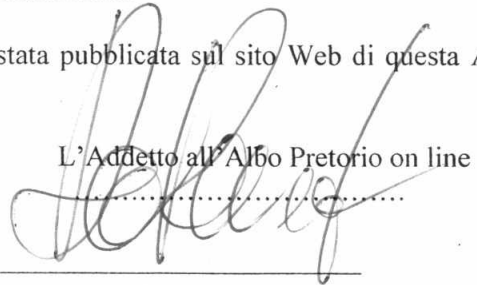
Area Gestione Risorse Finanziarie	
Esercizio _____	
La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:	
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
..... (rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a 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 **2-07-2020**

Bari: **2-07-2020**

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.