

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000086	26/01/2022

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale “Disturbo Neuro Degenerativo Maggiore (Demenza) e Medicina Generale. Studio pilota” presso le strutture aziendali e MMG

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220000709 DEL 24/01/2022


COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE



DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest’ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all’art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 25/01/2022 15:36 Gianluca CAPOCHIANI	

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 26/01/2022 16:23 Romana Giovanna PISCITELLI	 Firmato Digitalmente il 26/01/2022 13:22 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

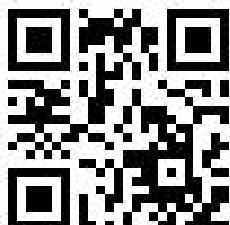
Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all’Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell’art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **26/01/2022**

Unità Operativa Affari Generali
 L’Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 26/01/2022 16:27



Domenico ROVETO



L’originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell’ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell’art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all’articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO:	Autorizzazione studio osservazionale “Disturbo Neuro Degenerativo Maggiore (Demenza) e Medicina Generale. Studio pilota” presso le strutture aziendali e MMG.
-----------------	--

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492/DG del 05/09/2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Direttore Unità Operativa Analisi e Sviluppo del Sistema Informativo e della proposta formulata dal Direttore Area Gestione Patrimonio, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue

Premesso

che la Prof.ssa Maria Fara De Caro, Professore associato di Psicologia del Dipartimento di Scienze mediche di base, Neuroscienze e organi di Senso dell'Università degli Studi di Bari – Promotore dello studio - ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'ASL BARI ed i medici medicina generale convenzionati con la stessa, lo studio osservazionale dal titolo “Disturbo Neuro Degenerativo Maggiore (Demenza) e Medicina Generale. Studio pilota”;

preso atto dal protocollo che gli obiettivi dello studio consistono:

- nel valutare il grado di intercettazione del Disturbo Neurocognitivo Maggiore e Lieve da parte del MMG in soggetti con età > 60 anni (valutazione dei casi registrati nel data base del MMG in rapporto ai casi osservati nella popolazione);
- nel valutare il tipo di dati clinici registrati dal MMG per la definizione dei fattori di rischio, delle caratteristiche cliniche, della gravità, delle terapie impiegate, delle condizioni familiari e sociali, dell'accesso ai servizi assistenziali nel Disturbo Neurocognitivo;
- nel valutare l'applicabilità in Medicina Generale di strumenti di screening neuropsicologico utili per la diagnosi di Disturbo Neurocognitivo e per quantificarne la gravità;
- nel valutare la concordanza tra diversi strumenti di screening del Disturbo Neurocognitivo (valutazione da parte della persona di riferimento, da parte del soggetto, da parte del medico e valutazione neuropsicologica);
- nell'implementare una valutazione prospettica del Disturbo Neurocognitivo in Medicina Generale, con particolare riguardo all'identificazione precoce del Disturbo Neurocognitivo di Transizione (Declino Cognitivo Soggettivo e Disturbo Comportamentale Lieve), del Disturbo Neurocognitivo Lieve e dei suoi sottotipi, del Disturbo Cognitivo Non-demenza e del Disturbo Neurocognitivo Maggiore;
- nell'implementare un programma di prevenzione secondaria e terziaria del Disturbo Neurocognitivo.;

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. 6863) per la conduzione del suddetto studio presso l’ASL BARI, espresso nella seduta del 24.11.2021;

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 i Responsabili 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;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

D E L I B E R A

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di autorizzare i dipendenti specialisti dell’ASL BARI – il Dott. Francesco TORRES, la Dott.ssa Roberta CHILOIRO e la Dott.ssa Maria CHIRICO – ed i Medici Medicina Generale convenzionati con l’ASL BARI, così come indicati nell’elenco allegato al protocollo di studio, a condurre, sotto la loro responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo “Disturbo Neuro Degenerativo Maggiore (Demenza) e Medicina Generale. Studio pilota”, secondo le modalità indicate dal Protocollo di studio e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che i Responsabili dello studio ed i suoi 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 suoi collaboratori, nell’effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
4. di disporre che i Responsabili 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 i Responsabili dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull’andamento dello studio;

6. di notificare il presente atto al Promotore dello studio ed ai Responsabili dello studio per gli adempimenti consequenziali.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

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

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:


CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20220000709 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220000086 DEL 26/01/2022

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Calabriso Marco	 Firmato digitalmente il 24/01/2022 12:51