

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001794	26/09/2022

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale dal titolo "PRE-T-2021-1 A preemptive outpatient clinic: an opportunity to increase the rate of preemptive living-related, deceased kidney transplantation and improve quality of life in ckd patients" presso U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi del P.O. di Molfetta.

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220002995 DEL 22/09/2022



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) 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 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 2 (due) 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.

<b>Parere del Direttore Amministrativo</b>	<b>Parere del Direttore Sanitario</b>
 Firmato Digitalmente il 23/09/2022 17:05 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 24/09/2022 16:29 Donato SIVO
<b>Il Segretario</b>	<b>Il Direttore Generale</b>
 Firmato Digitalmente il 26/09/2022 12:49 Gianpaolo PARISI	 Firmato Digitalmente il 26/09/2022 12:34 Antonio SANGUEDOLCE

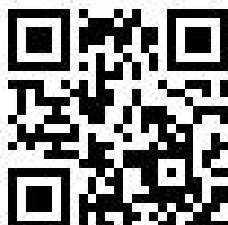
### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

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 **26/09/2022**

Unità Operativa Affari Generali  
 L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 26/09/2022 12:55

 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 dal titolo "PRE-T-2021-1 A preemptive outpatient clinic: an opportunity to increase the rate of preemptive living-related, deceased kidney transplantation and improve quality of life in ckd patients" presso U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi del P.O. di Molfetta.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

**Premesso che** il dott. V. Giancaspro ha richiesto di aderire ad uno studio osservazionale, promosso dal Dipartimento Emergenza e Trapianti di Organi (D.E.T.O.) del Policlinico di Bari (Promotore dello studio), da condurre presso la U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi del P.O. di Molfetta, sotto la propria responsabilità, dal titolo "PRE-T-2021-1 A preemptive outpatient clinic: an opportunity to increase the rate of preemptive living-related, deceased kidney transplantation and improve quality of life in ckd patients".

**preso atto** dalla sinossi che l'obiettivo primario dello studio consiste:

- nel quantificare la sopravvivenza, definita come periodo dialisi-free;
- nel definire il tasso di pazienti pre-emptive iscritti nella lista attiva;
- nel definire il tasso di pazienti pre-emptive sottoposti a trapianto di rene;
- nel definire la sostenibilità del progetto in termini di riduzione della spesa sanitaria.

**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 Consorziato di Bari (parere n. 7263) per la conduzione del suddetto studio presso l'ASL BARI, espresso nella seduta del 27/04/2022;

**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** il 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;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

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

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. V. Giancaspro, Responsabile dello studio, ed i suoi collaboratori, a condurre, presso la U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi del P.O. di Molfetta, sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo "PRE-T-2021-1 A preemptive outpatient clinic: an opportunity to increase the rate of preemptive living-related, deceased kidney transplantation and improve quality of life in ckd patients", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che il Responsabile 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 il Responsabile 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 il 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 notificare il presente atto al Promotore dello studio ed al Responsabile 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 20220002995 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220001794 DEL 26/09/2022**

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	Lepore Marilena	 Firmato digitalmente il 22/09/2022 14:12
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 22/09/2022 14:14
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 23/09/2022 12:50