

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002138	09/11/2022

OGGETTO: Rif. D.D.G. N. 2042 DEL 16/11/2017 - Autorizzazione al piano di studio no-profit "RESIDRAS - Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19" – Sostituzione Sperimentatore Principale Dott. V. Scirucchio afferente al Dipartimento Neurosensoriale - U.O.S.D. Epilessia ed Elettroencefalografia Età Evolutiva

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220003342 DEL 04/11/2022

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.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 08/11/2022 19:00 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 08/11/2022 19:14 Donato SIVO
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 09/11/2022 16:55 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 09/11/2022 16:31 Antonio SANGUEDOLCE

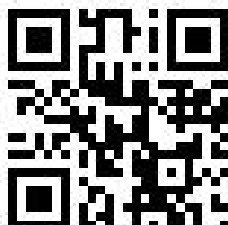
ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

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 **09/11/2022**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione

 Firmato Digitalmente il 09/11/2022 16:57

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: - Rif. D.D.G. N. 2042 DEL 16/11/2017 - Autorizzazione al piano di studio no-profit "RESIDRAS - Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19" – Sostituzione Sperimentatore Principale Dott. V. Scirucchio afferente al Dipartimento Neurosensoriale - U.O.S.D. Epilessia ed Elettroencefalografia Età Evolutiva

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, con Deliberazione del Direttore Generale n. 2042 del 16 novembre 2017, si è proceduto alla autorizzazione dello studio osservazionale no profit "RESIDRAS" – Registro Nazionale della sindrome di Dravet e altre sindrome correlate a mutazioni dei geni SCN1A E PCDH19, stante il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente con verbale del 18/01/2017, prot. n. 10474/CE del 09/02/2017;

Dato atto che con la medesima delibera è stata individuata quale Sperimentatore Principale dello studio la Dott.ssa Lorita La Selva afferente al Dipartimento Neurosensoriale di questa Azienda;

Considerato che, con nota ERN, del 05/05/2022 è stata richiesta la sostituzione dello Sperimentatore Principale relativamente allo studio osservazionale "RESIDRAS" individuando a tal fine il Dott. Vittorio Scirucchio, afferente al Dipartimento Neurosensoriale - U.O.S.D. Epilessia ed Elettroencefalografia Età Evolutiva dell'ASL BARI al posto della Dott.ssa Lorita La Selva;

Vista la presa d'atto della suddetta sostituzione da parte del Comitato Etico Indipendente nella seduta del 13/07/2022 (parere n. 5153);

Considerato che sono state rispettate tutte le procedure connesse alla sostituzione dello Sperimentatore Principale;

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 prendere atto, per le ragioni illustrate in narrativa, della sostituzione dello Sperimentatore Principale nella persona del Dott. V. Scirucchio, afferente al Dipartimento Neurosensoriale - , U.O.S.D. Epilessia ed Elettroencefalografia Età Evolutiva relativamente allo studio dal titolo: "RESIDRAS: Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19", da condursi secondo le modalità già indicate dal Protocollo e come approvate dal Comitato Etico Indipendente;
2. che nei confronti del Dott. V. Scirucchio, quale attuale Sperimentatore Principale/Responsabile dello Studio restano ferme tutte le disposizioni/adempimenti di cui alla precedente D.D.G. n. 2042 del 16 novembre 2017;
3. di notificare il presente atto al Promotore dello studio ed allo Sperimentatore Principale 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 20220003342 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220002138 DEL 09/11/2022

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 04/11/2022 10:04
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 07/11/2022 13:00
Direttore UOC	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 08/11/2022 15:59