

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002219	22/11/2022

OGGETTO: Autorizzazione Studio REAL LIFE presso U.O.V.S.D. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Putignano (BA)

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220003456 DEL 16/11/2022

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

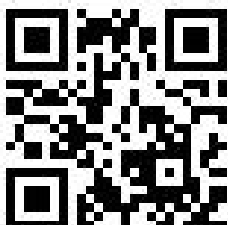
Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come 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 18/11/2022 14:52 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 21/11/2022 09:53 Donato SIVO
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 22/11/2022 07:31 Gianpaolo PARISI	 Firmato Digitalmente il 21/11/2022 15:00 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 **22/11/2022**

Unità Operativa Affari Generali  
 L'Addetto alla Pubblicazione  
 Firmato Digitalmente il 22/11/2022 07:32  
 Gianpaolo PARISI



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 REAL LIFE presso U.O.V.S.D. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Putignano (BA)**

**IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la deliberazione del Direttore Generale 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. Giuseppe Gernone, Dirigente Responsabile della U.O.V.S.D. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Putignano (BA), ha richiesto di aderire allo studio, promosso dal Prof. Loreto GESUALDO dell'U.O.C di Nefrologia, Dialisi e Trapianti, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari, dal titolo: "Trial clinico randomizzato controllato REAL LIFE sull'efficacia e la sicurezza dell'emodialisi incrementale";

**preso atto che** l'outcome primario è la conservazione della funzione renale residua valutata come presenza/assenza dell'anuria e come tempo "impiegato fino all'anuria" (volume urinario  $\leq$  200 ml/giorno). L'outcome primario composito CV (cardio-vascolare) comprende morte CV, infarto del miocardio non fatale e stroke non fatale;

**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 per l'attività di sperimentazione non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

**acquisito** il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziata di Bari (parere n. 7193) per la conduzione del suddetto studio presso la U.O.V.D. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Putignano (BA), espresso nella seduta del 09.02.2022 e trasmessi rispettivamente con nota prot. 001956/28/02/2022;

**trattandosi** di studio che non modifica l'iter diagnostico/terapeutico del paziente il Promotore non è obbligato a stipulare alcuna copertura assicurativa;

**acquisita**, altresì, la dichiarazione del dott. Giuseppe GERNONE, Responsabile dello studio, in cui il medesimo garantisce la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati, la competenza e l'adeguatezza del personale e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili;

**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;

**rilevato, infine, che** il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori dovranno avere la massima attenzione di ogni evento avverso che si manifesti nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione allo Sponsor, al Comitato Etico e al Servizio di Farmacia interna;

**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. Giuseppe GERNONE, Responsabile dello studio, a condurre, presso U.O.V.S.D. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Putignano (BA), sotto la sua responsabilità, lo studio clinico dal titolo *“Trial clinico randomizzato controllato REAL LIFE sull’efficacia e la sicurezza dell’emodialisi incrementale”*, secondo le modalità indicate dal Protocollo 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 allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi e provvedano in caso di eventi avversi, a segnalarli tempestivamente al Promotore, al Comitato Etico e al servizio di Farmacia Interna;
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 Dott. Giuseppe GERNONE, Responsabile dello Studio.

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. 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 20220003456 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220002219 DEL 22/11/2022**

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 16/11/2022 14:01
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 16/11/2022 14:04
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 18/11/2022 13:21