

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002220	22/11/2022

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

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220003457 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

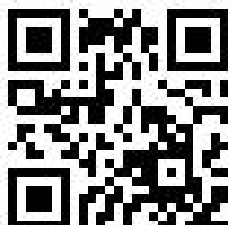
Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **22/11/2022**

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 Altamura (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. Giosafatte PALLOTTA, Dirigente Responsabile della U.O.V.S.D. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Altamura (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 Consorziale 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 Consorziale di Bari (parere n. 7177) per la conduzione del suddetto studio presso la U.O.V.D. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Altamura (BA), espresso nella seduta del 26.01.2022 e trasmesso con nota prot. 0015991/17/02/2022;

**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. Giosafatte PALLOTTA, 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. Giosafatte PALLOTTA, Responsabile dello studio, a condurre, presso U.O.V.S.D. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Altamira (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. Giosafatte PALLOTTA, 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 20220003457 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220002220 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 14:04
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 16/11/2022 14:06
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 18/11/2022 13:22