

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000802	18/04/2023

**OGGETTO:** Autorizzazione studio clinico dal titolo “Valutazione degli effetti di un nutraceutico a base di bacopa monnieri, astaxantina, fosfatidilserina e vitamina e alpina galanga sui livelli di attenzione sostenuta (sustained attention) e di prontezza mentale (mental alertness) in un gruppo di soggetti con declino mnemonico cognitivo lieve (MCI V2 22.04.2022)” presso gli Ambulatori di Neurologia territoriali del Distretto Socio-Sanitario 12, Monopoli dell’ASL Bari

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230000990 DEL 13/04/2023





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 3 (tre) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 5 (cinque) 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 nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – 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 17/04/2023 17:01 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 17/04/2023 17:36 Luigi ROSSI
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 18/04/2023 17:02 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 18/04/2023 16:42 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 **18/04/2023**

Unità Operativa Affari Generali  
 L’Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 18/04/2023 17:02



Raffaele IORIO



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 clinico dal titolo “Valutazione degli effetti di un nutraceutico a base di bacopa monnieri, astaxantina, fosfatidilserina e vitamina e alpina galanga sui livelli di attenzione sostenuta (sustained attention) e di prontezza mentale (mental alertness) in un gruppo di soggetti con declino mnemonico cognitivo lieve (MCI V2 22.04.2022)” presso gli Ambulatori di Neurologia territoriali del Distretto Socio-Sanitario 12, Monopoli dell’ASL Bari**

#### **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 l’AINAT, Associazione Italiana Neurologi Ambulatori Territoriali (Proponente dello studio), ha richiesto di svolgere lo studio osservazionale, da condurre presso gli Ambulatori di Neurologia territoriali del Distretto Socio-Sanitario 12, Monopoli dell’ASL Bari sotto la responsabilità del dott. Antonio Milano, Direttore del DSS 12 dal titolo: *“Valutazione degli effetti di un nutraceutico a base di bacopa monnieri, astaxantina, fosfatidilserina e vitamina e alpina galanga sui livelli di attenzione sostenuta (sustained attention) e di prontezza mentale (mental alertness) in un gruppo di soggetti con declino mnemonico cognitivo lieve (MCI V2 22.04.2022)”*;

**preso atto** dalla sinossi che l’obiettivo primario dello studio consiste nel valutare l’effetto del nutraceutico a base di bacopa monnieri, astaxantina, fosfatidilserina e vitamina e alpina galanga sui livelli di attenzione sostenuta (sustained attention) e di prontezza mentale (mental alertness) in soggetti con MCI seguiti da Specialisti Neurologi;

**preso atto**, altresì, che il dott. Vito Napoletano, Dirigente di I livello presso DSS 12, è stato designato quale Sperimentatore Principale;

**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. 7529) per la conduzione del suddetto studio presso l’ASL BARI, espresso nella seduta del 22/03/2023;

**preso atto** che il Promotore dello Studio ha dichiarato che sarà garantita la fornitura gratuita dell’integratore naturale per l’intera durata dello studio con contestuale rinuncia della proprietà dei dati e dei risultati;

**dato atto** che il Promotore ha sottoscritto una polizza assicurativa con Chubb European Group SE per responsabilità civile derivante da Sperimentazioni Cliniche per lo studio MCI V2 22.04.2022;

**osservato** che 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. Vito Napoletano, Dirigente di I livello presso DSS 12 ed i suoi collaboratori, a condurre presso gli Ambulatori di Neurologia territoriali del Distretto Socio-Sanitario 12, Monopoli dell'ASL Bari sotto la responsabilità del dott. Antonio Milano, Direttore del DSS12, lo studio dal titolo: "Valutazione degli effetti di un nutraceutico a base di bacopa monnieri, astaxantina, fosfatidilserina e vitamina e alpina galanga sui livelli di attenzione sostenuta (sustained attention) e di prontezza mentale (mental alertness) in un gruppo di soggetti con declino mnemonico cognitivo lieve (MCI V2 22.04.2022)" 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 20230000990 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230000802 DEL 18/04/2023**

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 e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – 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 13/04/2023 13:15
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 13/04/2023 13:21
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 13/04/2023 14:08