

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000803	18/04/2023

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico con dispositivo medico dal titolo "IA-Bronx - Efficacia di una soluzione ipertonica salina con acido ialuronico per via aerosolica nella bronchiolite," presso la U.O.C. di Pediatria e Neonatologia del P.O. San Paolo ASL Bari

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230000992 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 2 (due) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 3 (tre) PAGINE

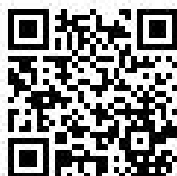
Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come 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.

<b>Parere del Direttore Amministrativo</b>	<b>Parere del Direttore Sanitario</b>
 Firmato Digitalmente il 17/04/2023 17:01 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 17/04/2023 17:36 Luigi ROSSI
<b>Il Segretario</b>	<b>Il Direttore Generale</b>
 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 con dispositivo medico dal titolo "IA-Bronx - Efficacia di una soluzione ipertonica salina con acido ialuronico per via aerosolica nella bronchiolite," presso la U.O.C. di Pediatria e Neonatologia del P.O. San Paolo 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** il dott. M. Manzionna Direttore della UOC di Pediatria e Neonatologia del P.O. San Paolo ASL Bari, ha richiesto di svolgere lo studio osservazionale, da condurre presso la suddetta Unità Operativa Complessa, sotto la sua personale responsabilità, dal titolo: "IA-Bronx - Efficacia di una soluzione ipertonica salina con acido ialuronico per via aerosolica nella bronchiolite";

**preso atto** dalla sinossi che l'obiettivo primario dello studio consiste nel verificare l'efficacia di soluzione salina al 3% con acido ialuronico (dispositivo medico) nella riduzione delle ore di ossigenoterapia nei bambini di età compresa tra i 5 giorni e i 18 mesi e ospedalizzati per bronchiolite;

**dato atto** che la fornitura del suddetto dispositivo medico "soluzione salina al 3% con acido ialuronico" sarà gratuita e fornita a cura dello Sponsor;

**rilevato**, pertanto, che lo studio (NO PROFIT) è finalizzato a contribuire al miglioramento della conoscenza scientifica delle condizioni della persona, della sua malattia o del suo disturbo per conseguire un beneficio per la persona interessata o per altre persone della stessa fascia di età o che soffrono della stessa malattia o di disturbo che presenti le medesime caratteristiche;

**acquisito** il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 7483) per la conduzione del suddetto studio presso l'ASL BARI, espresso nella seduta del 30/11/2022;

**preso atto** che lo Sponsor ha sottoscritto una idonea copertura assicurativa per lo svolgimento della sperimentazione di che trattasi;

**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. M. Manzionna, Responsabile dello studio, ed i suoi collaboratori, a condurre presso la U.O.C. di Pediatria e Neonatologia del P.O. San Paolo ASL Bari sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "IA-Bronx - Efficacia di una soluzione ipertonica salina con acido ialuronico per via aerosolica nella bronchiolite" secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di prendere atto che la fornitura del dispositivo medico "soluzione salina al 3% con acido ialuronico" sarà gratuita e fornita a cura dello Sponsor;
3. 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;
4. 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;
5. 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;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. 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 20230000992 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230000803 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 13:43
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 13/04/2023 13:46
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 13/04/2023 14:09