

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
<b>0000868</b>	<b>03/05/2023</b>

**OGGETTO:** Autorizzazione studio osservazionale dal titolo “Valutazione dell’efficacia della vaccinazione anti HPV per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nel territorio della ASL di Bari (coorte 25 anni, n = circa 1000) e studio epidemiologico sui diversi genotipi HPV rilevati e la loro correlazione con lesioni cervicali di alto grado nella popolazione arruolata nel programma regionale dello screening (coorte 25-64 anni, n = circa 1000) – CODICE HPV-SCREENING” presso U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening ASL Bari

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230000921 DEL 05/04/2023

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 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 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>
 <i>Firmato Digitalmente il 02/05/2023 14:25</i> <b>Luigi FRUSCIO</b>	 <i>Firmato Digitalmente il 02/05/2023 20:28</i> <b>Luigi ROSSI</b>
<b>Il Segretario</b>	<b>Il Direttore Generale</b>
 <i>Firmato Digitalmente il 03/05/2023 17:34</i> <b>Raffaele IORIO</b>	 <i>Firmato Digitalmente il 03/05/2023 17:12</i> <b>Antonio SANGUEDOLCE</b>

### 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 **03/05/2023**

Unità Operativa Affari Generali  
 L’Addetto alla Pubblicazione

*Firmato Digitalmente il 03/05/2023 17:36*



**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:** Autorizzazione studio osservazionale dal titolo “Valutazione dell’efficacia della vaccinazione anti HPV per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nel territorio della ASL di Bari (coorte 25 anni, n = circa 1000) e studio epidemiologico sui diversi genotipi HPV rilevati e la loro correlazione con lesioni cervicali di alto grado nella popolazione arruolata nel programma regionale dello screening (coorte 25-64 anni, n = circa 1000) – CODICE HPV-SCREENING” presso U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening 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** la dott.ssa Morena d’Avenia (Sperimentatore Principale) Dirigente Biologo della U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening ASL Bari, ha richiesto di svolgere lo studio osservazionale da condurre presso la stessa struttura, sotto la responsabilità della dott.ssa Michela Iacobellis, dal titolo: “Valutazione dell’efficacia della vaccinazione anti HPV per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nel territorio della ASL di Bari (coorte 25 anni, n = circa 1000) e studio epidemiologico sui diversi genotipi HPV rilevati e la loro correlazione con lesioni cervicali di alto grado nella popolazione arruolata nel programma regionale dello screening (coorte 25-64 anni, n = circa 1000) – CODICE HPV-SCREENING”;

**preso atto** dalla sinossi che l’obiettivo primario dello studio consiste nel valutare l’efficacia del vaccino HPV e la prevalenza genotipica del virus nel nostro territorio, mettendo in relazione l’esito del Pat test HPV DNA, gli esami di approfondimento, la genotipizzazione e lo stato vaccinale delle pazienti;

**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 Consorziiale di Bari (parere n. 7438) per la conduzione del suddetto studio presso l’ASL BARI, espresso nella seduta del 08/03/2023;

**preso atto** che le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente ed eventuali approfondimenti diagnostici non avranno alcun impatto sulle pazienti in quanto eseguiti sui medesimi campioni biologici raccolti per le finalità dello screening e non ci sarà nessun costo aggiuntivo per il servizio sanitario, in quanto i reagenti saranno campionature gratuite fornite dalle ditte;

**preso atto** che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

**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 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, la dott.ssa Morena d'Avenia Dirigente Biologo della U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening ASL Bari ed i suoi collaboratori, a condurre presso la medesima struttura, sotto la responsabilità della dott.ssa Michela Iacobellis, lo studio dal titolo: "Valutazione dell'efficacia della vaccinazione anti HPV per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nel territorio della ASL di Bari (coorte 25 anni, n = circa 1000) e studio epidemiologico sui diversi genotipi HPV rilevati e la loro correlazione con lesioni cervicali di alto grado nella popolazione arruolata nel programma regionale dello screening (coorte 25-64 anni, n = circa 1000) – CODICE HPV-SCREENING";
2. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni alle pazienti ed acquisiscano il consenso informato scritto dalle medesime (o dal loro 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 20230000921 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230000868 DEL 03/05/2023**

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 14/04/2023 08:58
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 14/04/2023 09:14
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 28/04/2023 09:53