

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000938	11/05/2023

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico dal titolo "OCT001 Non-Culprit intermediate lesion stratification using optical coherence tomography: the INTER-CLIMA study" presso UOC di Cardiologia del P.O. Di Venere ASL BA

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230001009 DEL 17/04/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 18 (diciotto) 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.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 10/05/2023 14:57 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 11/05/2023 13:07 Luigi ROSSI
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 11/05/2023 14:35 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 11/05/2023 14:18 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 **11/05/2023**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 11/05/2023 14:37



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 clinico dal titolo "OCT001 Non-Culprit intermediate lesion stratification using optical coherence tomography: the INTER-CLIMA study" presso UOC di Cardiologia del P.O. Di Venere ASL BA**

#### **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 Fondazione scientifica Onlus Centro per la Lotta contro l'Infarto (Promotore dello studio), ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre presso la UOC di Cardiologia del P.O. Di Venere ASL BA, sotto la responsabilità del dott. Massimo Vincenzo Bonfantino, lo studio dal titolo: "OCT001 Non-Culprit intermediate lesion stratification using optical coherence tomography: the INTER-CLIMA study";

**preso atto** dalla sinossi dello studio che l'obiettivo principale consiste nel validare l'uso di una strategia per la stratificazione del rischio delle placche basata sull'impiego di tecniche di imaging intracoronarico (O.C.T., optical coherence tomography) rispetto all'impiego di metodiche funzionali (es. iFR/RFR/FFR) nel trattamento delle lesioni coronariche intermedie non-culprit nei pazienti con sindrome coronarica acuta (SCA);

**dato atto** che lo studio sarà effettuato dal dott. Francesco Cassano, Dirigente Medico della UOC di Cardiologia del P.O. Di Venere e dal dott. Maurizio Turturo, Responsabile di Emodinamica e Interventistica del P.O. Di Venere;

**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. 7236) per la conduzione del suddetto studio presso l'ASL BARI, espresso nella seduta del 23/02/2022 e trasmesso con nota prot. n. 0024073/11/03/2022;

**esaminata** e ritenuta adeguata dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari la polizza di assicurazione stipulata dal Centro per la Lotta contro l'infarto S.r.l. con la QBE Europe SA/NV;

**acquisita**, altresì, la dichiarazione del dott. Massimo Vincenzo Bonfantino, Responsabile dello Studio, in cui il medesimo garantisce la non pericolosità di ricerca per i pazienti trattati, la competenza e l'adeguatezza del personale, e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili, che la conduzione dello studio non ostacolerà la pratica assistenziale;

**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 sperimentale 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;

**preso atto** che ogni ulteriore e utile informazione è contenuta all'interno della convenzione cui si rimanda e che viene allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale ma non pubblicabile per motivi di Privacy;

**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. Massimo Vincenzo Bonfantino Responsabile dello studio, ed i suoi collaboratori, a condurre presso la UOC Cardiologia del P.O. Di Venere ASL BA, sotto la propria responsabilità, lo studio dal titolo: "*OCT001 Non-Culprit intermediate lesion stratification using optical coherence tomography: the INTER-CLIMA study*", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di prendere atto della convenzione allegata, che è parte integrante del presente provvedimento ma non soggetta a pubblicazione per ragioni di Privacy;
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 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 segnalare tempestivamente alla società Sponsor e al Comitato Etico;
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 dare atto, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività sperimentale non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;
8. 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, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente 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. 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 20230001009 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230000938 DEL 11/05/2023**

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 02/05/2023 11:41
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 02/05/2023 11:48
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 05/05/2023 09:40
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 09/05/2023 11:16