

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001513	26/07/2023

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale dal titolo "Gestione della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) nel contesto della Medicina Generale in Italia – CODICE STUDIO: 217466" presso l'ambulatorio CPT Europa sotto la responsabilità del Medico di Medicina Generale dott. Nicola Stucci

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230001739 DEL 11/07/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) 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 15 (quindici) 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 24/07/2023 14:46 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 25/07/2023 14:09 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 26/07/2023 17:09 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 26/07/2023 16:51 Antonio SANGUEDOLCE

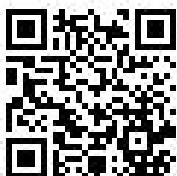
ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

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 **26/07/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

 Firmato Digitalmente il 26/07/2023 17:09

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 osservazionale dal titolo “Gestione della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) nel contesto della Medicina Generale in Italia – CODICE STUDIO: 217466” presso l’ambulatorio CPT Europa sotto la responsabilità del Medico di Medicina Generale dott. Nicola Stucci

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 Medineos S.U.R.L., in nome e per conto della GlaxoSmithKline S.p.A. (Promotore dello studio) ha richiesto di svolgere lo studio osservazionale, sotto la responsabilità del dott. Nicola Stucci, Medico di Medicina Generale dal titolo: “Gestione della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) nel contesto della Medicina Generale in Italia – CODICE STUDIO: 217466”;

preso atto dalla sinossi che l’obiettivo primario dello studio consiste nel descrivere il modello di trattamento in normale pratica clinica dei pazienti affetti da BPCO gestiti da Medici di Medicina Generale in un periodo di osservazione pari a sei mesi;

considerato che Medineos S.U.R.L., in nome e per conto della GlaxoSmithKline S.p.A. (Promotore dello studio) si impegna a versare all’Azienda un importo di Euro 650,00 (seicentocinquanta/00) + IVA per paziente (complessivi Euro 6.500,00 (seimilacinquecento/00) + IVA per n. 10 pazienti) per le attività previste dal protocollo di studio, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento e non soggetto a pubblicazione per ragioni di Privacy;

rilevato, pertanto, che lo studio osservazionale è finalizzato a contribuire con un significativo miglioramento alla conoscenza scientifica delle condizioni della persona, della sua malattia o del suo disturbo, al conseguimento, al termine, di risultati che permettano un beneficio per la persona interessata o per altre persone della stessa fascia d’età o che soffrono della stessa malattia o il disturbo che presenti le stesse caratteristiche;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziale di Bari (parere n. 7532) per la conduzione del suddetto studio presso l’ambulatorio CPT Europa, espresso nella seduta del 03/05/2023;

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

preso atto, altresì, che l’Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia come da quanto previsto nell’art. 13 del testo convenzionale;

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 provvederà 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. Nicola Stucci a condurre presso l'ambulatorio CPT Europa sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "Gestione della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) nel contesto della Medicina Generale in Italia – CODICE STUDIO: 217466", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di approvare lo schema convenzionale che è parte integrante del presente provvedimento e non soggetto a pubblicazione per ragioni di Privacy;
3. di disporre che il Responsabile dello studio, prima di dare avvio allo stesso, fornisca adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisisca 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, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso fornisca 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 prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato di Euro 6.500,00 (seimilacinquecento/00) + IVA che verrà imputato al Bilancio dell'Asl Bari, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
8. di trasmettere a Medineos S.U.R.L. la presente deliberazione unitamente alla convenzione debitamente sottoscritta;
9. di notificare il presente atto al Promotore dello studio ed al Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali;
10. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, al Dipartimento del Farmaco, all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali, nonché al Collegio Sindacale.

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 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 20230001739 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230001513 DEL 26/07/2023

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 19/07/2023 12:06
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 19/07/2023 12:08
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 21/07/2023 11:00
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 21/07/2023 15:17