

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001514	26/07/2023

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico dal titolo “Validazione di una tecnologia basata su cellule per la diagnosi prenatale non invasiva (CB-NIPD) utilizzando cellule fetali intere circolanti da sangue periferico materno – MBS21-CBNIPD-001” presso la U.O. di Medicina Fetale e Diagnosi prenatale del P.O. Di Venere (BA)

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230001772 DEL 13/07/2023

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 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.

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 clinico dal titolo “Validazione di una tecnologia basata su cellule per la diagnosi prenatale non invasiva (CB-NIPD) utilizzando cellule fetali intere circolanti da sangue periferico materno – MBS21-CBNIPD-001” presso la U.O. di Medicina Fetale e Diagnosi prenatale del P.O. Di Venere (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 A. Menarini Biomarkers Singapore (Promotore dello studio) ha richiesto di svolgere l'indagine clinica, sotto la responsabilità del dott. Paolo Volpe, Direttore della U.O. di Medicina Fetale e Diagnosi prenatale del P.O. Di Venere (BA) dal titolo: “Validazione di una tecnologia basata su cellule per la diagnosi prenatale non invasiva (CB-NIPD) utilizzando cellule fetali intere circolanti da sangue periferico materno – MBS21-CBNIPD-001”;

preso atto che l'obiettivo primario dello studio consiste nella valutazione delle prestazioni cliniche, in termini di sensibilità e specificità, della tecnologia CB-NIPD per la rilevazione delle aneuploidie e degli squilibri segmentali fetali in una popolazione di gravidanze ad alto rischio, al fine di fornire un servizio di test di laboratorio innovativo, efficace ed efficiente;

considerato che Cromsource S.r.l. si impegna a versare all'Azienda un importo complessivo di Euro 18.000,00 (diciottomila/00) + IVA su una previsione di 60 pazienti da arruolare, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento e non soggetta a pubblicazione per motivi di Privacy;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (parere n. 7646) per la conduzione del suddetto studio presso l'ASL BARI, espresso nella seduta del 06/06/2023;

esaminata e ritenuta adeguata dal Comitato Etico la polizza di assicurazione stipulata da Chubb European Group SE n. ITLSCQ58376 per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla Sperimentazione di cui trattasi secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

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;

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. Paolo Volpe, Direttore della U.O. di Medicina Fetale e Diagnosi prenatale del P.O. Di Venere (BA), a condurre presso la medesima struttura sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "Validazione di una tecnologia basata su cellule per la diagnosi prenatale non invasiva (CB-NIPD) utilizzando cellule fetali intere circolanti da sangue periferico materno – MBS21-CBNIPD-001", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico;
2. di approvare lo schema convenzionale che è parte integrante del presente provvedimento e non soggetta a pubblicazione per motivi 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;
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 18.000,00 (diciottomila/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 Cromsource S.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, all'Area Gestione Risorse Finanziarie 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 20230001772 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230001514 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 12:17
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 19/07/2023 12:18
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