

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

| Deliberazione n.ro | Data di Adozione |
|--------------------|------------------|
| 0001595 | 04/08/2023 |

OGGETTO: Autorizzazione studio di coorte osservazionale dal titolo “Database regionale prospettico osservazionale sulla sicurezza e l’efficacia di tutte le terapie autorizzate (inclusi biosimilari e farmaci generici) e piccole molecole in pazienti con malattia infiammatoria intestinale: uno studio multicentrico collaborativo – PROSE-IBD” presso U.O.S. Endoscopia Digestiva del P.O. Perinei Altamura (BA)

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230001916 DEL 03/08/2023




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.

| | |
|--|---|
| Parere del Direttore Amministrativo | Parere del Direttore Sanitario |
|  <i>Firmato Digitalmente il 04/08/2023 12:48</i> Luigi FRUSCIO |  <i>Firmato Digitalmente il 04/08/2023 13:15</i> Luigi ROSSI |
| Il Segretario | Il Direttore Generale |
|  <i>Firmato Digitalmente il 04/08/2023 13:31</i> Raffaele IORIO |  <i>Firmato Digitalmente il 04/08/2023 13:27</i> 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 **04/08/2023**

Unità Operativa Affari Generali
 L’Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 04/08/2023 13:31
 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 di coorte osservazionale dal titolo “Database regionale prospettico osservazionale sulla sicurezza e l’efficacia di tutte le terapie autorizzate (inclusi biosimilari e farmaci generici) e piccole molecole in pazienti con malattia infiammatoria intestinale: uno studio multicentrico collaborativo – PROSE-IBD” presso U.O.S. Endoscopia Digestiva del P.O. Perinei Altamura (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 il Prof. Alfredo Di Leo Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia Universitaria dell’AOU Policlinico di Bari (Promotore dello studio) ha richiesto di svolgere lo studio osservazionale, sotto la responsabilità del dott. Francesco Gatti, Responsabile della U.O.S. Endoscopia Digestiva del P.O. Perinei Altamura (BA) dal titolo: “Database regionale prospettico osservazionale sulla sicurezza e l’efficacia di tutte le terapie autorizzate (inclusi biosimilari e farmaci generici) e piccole molecole in pazienti con malattia infiammatoria intestinale: uno studio multicentrico collaborativo – PROSE-IBD” presso U.O.C. S.P.D.C. P.O. San Paolo Bari;

preso atto dalla sinossi che l’obiettivo primario dello studio consiste nella valutazione della sicurezza e dell’efficacia di tutte le terapie autorizzate (inclusi biosimilari e farmaci generici) e piccole molecole in pazienti con IBD;

rilevato, pertanto, che lo studio osservazionale (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali;

preso atto che la Prof.ssa Mariabeatrice Principi è stata individuata quale Coordinatore dello Studio di che trattasi;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziale di Bari (parere n. 7616) per la conduzione del suddetto studio presso l’ASL BARI, espresso nella seduta del 17/05/2023;

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

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 Sanitaria

D E L I B E R A

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa il dott. Francesco Gatti, Responsabile della U.O.S. Endoscopia Digestiva del P.O. Perinei Altamura (BA), ed i suoi collaboratori, a condurre presso la medesima struttura sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "Database regionale prospettico osservazionale sulla sicurezza e l'efficacia di tutte le terapie autorizzate (inclusi biosimilari e farmaci generici) e piccole molecole in pazienti con malattia infiammatoria intestinale: uno studio multicentrico collaborativo – PROSE-IBD", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. 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;
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 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 20230001916 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230001595 DEL 04/08/2023

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 03/08/2023 12:47 |
| Dirigente PTA | Mangini Francesco Maurizio |  Firmato digitalmente il 03/08/2023 12:50 |
| Responsabile UOS/UOSD | Fortunato Elisabetta |  Firmato digitalmente il 03/08/2023 12:52 |
| Direttore/Responsabile di Struttura | Fruscio Luigi |  Firmato digitalmente il 04/08/2023 12:39 |