

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002039	12/10/2023

**OGGETTO:** Autorizzazione studio osservazionale prospettico multicentrico nazionale dal titolo "Resezione del colon, stomia o stenting metallici autoespandibili per il trattamento carcinoma ostruttivo del colon sinistro. Uno studio di coorte prospettico multicentrico CROSCO - 1" presso la UOC di Chirurgia Generale del P.O. F. Perinei di Altamura (BA)

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230002465 DEL 10/10/2023


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 4 (quattro) 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>
 Firmato Digitalmente il 12/10/2023 11:08 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 12/10/2023 13:55 Luigi ROSSI
<b>Il Segretario</b>	<b>Il Direttore Generale</b>
 Firmato Digitalmente il 12/10/2023 15:13 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 12/10/2023 15:10 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 **12/10/2023**

Unità Operativa Affari Generali  
 L'Addetto alla Pubblicazione  
 Firmato Digitalmente il 12/10/2023 15:13  
 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 prospettico multicentrico nazionale dal titolo “Resezione del colon, stomia o stenting metallici autoespandibili per il trattamento carcinoma ostruttivo del colon sinistro. Uno studio di coorte prospettico multicentrico CROSCO - 1” presso la UOC di Chirurgia Generale del P.O. F. Perinei di 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 dott. Alessio Biagio Filippo Giordano (Promotore dello studio), ha richiesto di svolgere lo studio osservazionale, da condurre presso la presso la UOC di Chirurgia Generale del P.O. F. Perinei di Altamura (BA) sotto la responsabilità del dott. Paolo Ialongo, Direttore della stessa Unità Operativa Complessa dal titolo: *“Resezione del colon, stomia o stenting metallici autoespandibili per il trattamento carcinoma ostruttivo del colon sinistro. Uno studio di coorte prospettico multicentrico CROSCO - 1”*;

**preso atto** dalla sinossi che l'obiettivo primario dello studio consiste nel determinare il tasso percentuale di stomie ad un anno e il tasso percentuale di morbidità e mortalità a 30 e 90 giorni, qualità della vita del paziente a un anno, intervallo temporale di inizio della chemioterapia e tipo di regime chemioterapico.

**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 Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana (parere n. 24040\_oss) per la conduzione del suddetto studio presso l'ASL BARI, espresso nella seduta del 05/09/2023;

**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 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 Ialongo, Direttore della UOC di Chirurgia Generale del P.O. F. Perinei di Altamura (BA), ed i suoi collaboratori, a condurre presso la medesima Unità Operativa Complessa sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: *“Resezione del colon, stomia o stenting metallici autoespandibili per il trattamento carcinoma ostruttivo del colon sinistro. Uno studio di coorte prospettico multicentrico CROSCO - 1”* secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana;
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 Regionale;
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, alla Direzione Sanitaria, 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 20230002465 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230002039 DEL 12/10/2023**

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 10/10/2023 12:38
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 10/10/2023 12:43
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 10/10/2023 12:47
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 11/10/2023 12:16