

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000111	18/01/2024

**OGGETTO:** Autorizzazione “studio osservazionale, prospettico, multicentrico per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di fenfluramina (FFA) nei pazienti con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut” presso il Centro epilessia ed EEG dell'età evolutiva del P.O. San Paolo di Bari

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20240000127 DEL 17/01/2024


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 1 (uno) 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 18/01/2024 12:05</i> Luigi FRUSCIO	 <i>Firmato Digitalmente il 18/01/2024 12:39</i> Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 <i>Firmato Digitalmente il 18/01/2024 14:17</i> Raffaele IORIO	 <i>Firmato Digitalmente il 18/01/2024 14:08</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 **18/01/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione

  
*Firmato Digitalmente il 18/01/2024 14:18*

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 osservazionale, prospettico, multicentrico per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza di fenfluramina (FFA) nei pazienti con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut” presso il Centro epilessia ed EEG dell’età evolutiva del P.O. San Paolo di Bari**

#### **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 Comitato Direttivo dello studio di cui trattasi composto dalla Dott.ssa Sara Matricardi, Dipartimento di Pediatria dell’Università di Chieti, Dott.ssa Simona Lattanzi, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell’Università Politecnica delle Marche di Ancona, Prof. Emilio Russo, Dipartimento di Scienze della Salute, Università Magna Graecia di Catanzaro, in qualità di Promotore dello studio ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre lo “studio osservazionale, prospettico, multicentrico per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza di fenfluramina (FFA) nei pazienti con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut”, presso il Centro epilessia ed EEG dell’età evolutiva del P.O. San Paolo di Bari, con il dott. Vittorio Scirucchio in qualità di Investigator;

**dato atto** che il Responsabile dello studio è il Prof. Emilio Russo;

**preso atto** dalla sinossi che l’obiettivo primario dello studio consiste nel valutare la non inferiorità dell’efficacia di FFA tra i pazienti con peso superiore e inferiore a 40 kg. L’efficacia sarà valutata longest seizure free interval (LSFI) durante i 12 mesi di trattamento;

**acquisito** il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Calabria (parere n. 33) per la conduzione del suddetto studio presso l’ASL BARI, espresso nella seduta del 18/10/2023;

**preso atto** che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista 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 l’attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

**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 eventuali collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell’arruolamento, previa 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. Vittorio Scirucchio, in qualità di Investigator, a condurre presso il Centro epilessia ed EEG dell'età evolutiva del P.O. San Paolo di Bari lo studio dal titolo: "studio osservazionale, prospettico, multicentrico per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di fenfluramina (FFA) nei pazienti con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut" secondo le modalità indicate ed approvate dal Comitato Etico Territoriale Regione Calabria;
2. di disporre che l'Investigator e i suoi eventuali 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 le Informative e i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
3. di disporre che l'Investigator ed i suoi eventuali collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
4. di disporre che l'Investigator 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 trasmettere ai succitati membri del Comitato Direttivo dello studio di cui trattasi la presente deliberazione;
7. di notificare il presente atto al Dott. Vittorio Scirucchio, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziaria 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.

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 20240000127 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240000111 DEL 18/01/2024**

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 17/01/2024 11:32
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 17/01/2024 11:33
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 17/01/2024 11:39
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 17/01/2024 13:40