

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000426	27/02/2024

**OGGETTO:** Autorizzazione studio clinico prospettico interventistico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo dal titolo "PROACT: Probiotici in icu per contrastare attivamente la polmonite associata alla ventilazione: uno studio clinico multicentrico randomizzato in doppio cieco" presso la U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. Di Venere (BA)

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20240000446 DEL 20/02/2024

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 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.*

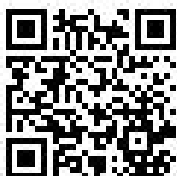
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 27/02/2024 10:00 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 27/02/2024 12:46 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 27/02/2024 17:50 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 27/02/2024 17:06 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 **27/02/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
 Firmato Digitalmente il 27/02/2024 17:50  
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 prospettico interventistico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo dal titolo "PROACT: Probiotici in icu per contrastare attivamente la polmonite associata alla ventilazione: uno studio clinico multicentrico randomizzato in doppio cieco" presso la U.O.C. di Anestesia e Rianimazione 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 e della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

**Premesso** che la UOC Anestesia e Rianimazione 1 del Policlinico di Bari (Promotore dello studio) ha richiesto di svolgere l'indagine clinica, sotto la responsabilità del dott. Claudio Petrillo, Direttore della U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. Di Venere (BA) dal titolo: "PROACT: Probiotici in icu per contrastare attivamente la polmonite associata alla ventilazione: uno studio clinico multicentrico randomizzato in doppio cieco";

**preso atto** che l'obiettivo primario dello studio consiste nel valutare la riduzione della VAP e la mortalità in pazienti multi-trauma con trauma cranico o ictus o emorragia cerebrale senza alcun segno di aspirazione e infezione polmonare quando i medesimi vengono trattati con un preparato a base di quattro probiotici (Lactolevure, Unipharma, Grecia);

**dato atto** che lo studio sarà altresì effettuato dal dott. Nilo De Toma;

**rilevato**, pertanto, che lo studio clinico (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 Locale dell'IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" (parere n. 1336) per la conduzione del suddetto studio presso l'ASL BARI, espresso nella seduta del 12/02/2024;

**rilevato**, altresì, che per la sperimentazione è previsto l'utilizzo di probiotici in capsule messi a disposizione gratuitamente dall'Azienda UniPharma;

**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 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. Claudio Petrillo Direttore della U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. Di Venere (BA) a condurre presso la medesima struttura sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "PROACT: Probiotici in icu per contrastare attivamente la polmonite associata alla ventilazione: uno studio clinico multicentrico randomizzato in doppio cieco", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Locale;
2. 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;
3. 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;
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 trasmettere al Promotore dello Studio la presente deliberazione;
7. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio e al suo collaboratore per gli adempimenti consequenziali;
8. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziarie 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 20240000446 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240000426 DEL 27/02/2024**

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 20/02/2024 14:37
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 20/02/2024 14:41
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 20/02/2024 15:05
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 26/02/2024 12:25