

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000574	20/03/2024

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale no profit dal titolo "Efficacia del Mepolizumab nel trattamento dei pazienti affetti da CRSwNP severa non controllata: Studio osservazionale "Real Life" multicentrico italiano - MEPOREAL" presso la UOC di Otorinolaringoiatria del P.O. Di Venere e il P.O. San Paolo



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240000636 DEL 13/03/2024 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 13 (tredici) 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, 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.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 20/03/2024 12:14 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 20/03/2024 13:02 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 20/03/2024 13:37 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 20/03/2024 13:32 Luigi FRUSCIO

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 **20/03/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 20/03/2024 13:38

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 no profit dal titolo “Efficacia del Mepolizumab nel trattamento dei pazienti affetti da CRSwNP severa non controllata: Studio osservazionale “Real Life” multicentrico italiano - MEPOREAL” presso la UOC di Otorinolaringoiatria del P.O. Di Venere e il P.O. San Paolo

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la Deliberazione del Direttore Generale F.F. n. 573 del 19/03/2024, con l'assistenza del Segretario, sulla base 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:

premesse che la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS di Roma (Promotore dello studio) ha richiesto di svolgere lo studio osservazionale, sotto la responsabilità della dott.ssa Roberta Anzivino, Dirigente Medico della U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. Di Venere (Sperimentatore Principale) dal titolo: “Efficacia del Mepolizumab nel trattamento dei pazienti affetti da CRSwNP severa non controllata: Studio osservazionale “Real Life” multicentrico italiano - MEPOREAL” da condursi presso la UOC di Otorinolaringoiatria del P.O. Di Venere e il P.O. San Paolo;

preso atto dalla sinossi che l’obiettivo primario dello studio consiste nel valutare l’entità della riduzione volumetrica delle neoformazioni polipodi misurata attraverso la variazione del Nasal Polyp Endoscopic Score (NPS) totale e valutare il miglioramento dei sintomi nasali e la qualità della vita nel paziente misurata attraverso i questionari sintomatologici;

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;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 (parere n. ID6231/2024) per la conduzione del suddetto studio presso la UOC di Otorinolaringoiatria del P.O. Di Venere e il P.O. San Paolo della ASL di Bari, espresso nella seduta del 25/01/2024;

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

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, la dott.ssa Roberta Anzivino, Dirigente Medico della U.O.C. Otorinolaringoiatria del P.O. Di Venere (Sperimentatore Principale) ed i suoi eventuali collaboratori a condurre presso la UOC di Otorinolaringoiatria del P.O. Di Venere e il P.O. San Paolo sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: dal titolo: “Efficacia del Mepolizumab nel trattamento dei pazienti affetti da CRSwNP severa non controllata: Studio osservazionale “Real Life” multicentrico italiano - MEPOREAL”, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3;
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 trasmettere alla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS di Roma la presente deliberazione;
7. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali;
8. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, 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.

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 20240000636 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240000574 DEL 20/03/2024

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 20/03/2024 10:40
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 20/03/2024 10:43
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 20/03/2024 10:53
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 20/03/2024 11:54