

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001019	21/05/2024

OGGETTO: Autorizzazione studio controllato randomizzato no profit dal titolo "HEALTHY AGEING" presso il Dipartimento di Prevenzione di ASL Bari



### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240001166 DEL 16/05/2024 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, 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.

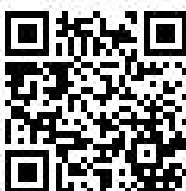
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 21/05/2024 10:48 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 21/05/2024 10:50 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 21/05/2024 11:53 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 21/05/2024 11:35 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 **21/05/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 21/05/2024 11:54  
  
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 controllato randomizzato no profit dal titolo "HEALTHY AGEING" presso il Dipartimento di Prevenzione di ASL Bari**

**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:

**premess**o che la dott.ssa Antonella Spica, Dirigente Medico del Dipartimento di Prevenzione di ASL Bari (Promotore dello studio) ha richiesto di svolgere, sotto la sua responsabilità, lo studio controllato randomizzato dal titolo: "HEALTHY AGEING" da condursi presso il Dipartimento di Prevenzione di ASL Bari, nonché presso il Dipartimento di Biomedicina Traslazionale e Neuroscienze dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, le sedi di Alberobello e Bari dell'Associazione Alzheimer, le sedi di Alberobello, Locorotondo, Sannicandro e Noicattaro di RSA CONSORZIO GRUPPO VILLA ARGENTO e alcune sedi di RSA GRUPPO KORIAN;

**preso atto** dalla sinossi che l'obiettivo primario dello studio consiste nel migliorare le condizioni fisiche, psicologiche e relazionali di anziani istituzionalizzati ed effettuare prevenzione nei confronti della popolazione ultrasessantacinquenne del territorio;

**rilevato** che lo studio controllato randomizzato di cui trattasi ha natura no profit;

**acquisito** il parere favorevole del Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" (prot n. 1654/CEL) per la conduzione del suddetto studio presso il Dipartimento di Prevenzione di ASL Bari, nonché presso il Dipartimento di Biomedicina Traslazionale e Neuroscienze dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, le sedi di Alberobello e Bari dell'Associazione Alzheimer, le sedi di Alberobello, Locorotondo, Sannicandro e Noicattaro di RSA CONSORZIO GRUPPO VILLA ARGENTO e alcune sedi di RSA GRUPPO KORIAN, espresso nella seduta del 06/05/2024;

**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** la dott.ssa Antonella Spica (Responsabile dello studio) ed i suoi eventuali 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 Antonella Spica, Dirigente Medico del Dipartimento di Prevenzione di ASL Bari (Sperimentatore Principale) ed i suoi eventuali collaboratori a condurre presso il Dipartimento di Prevenzione di ASL Bari, sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: dal titolo: "HEALTHY AGEING", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio";
2. di disporre che il Responsabile dello studio ed 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 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 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 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 Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali;
7. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali.

Di dare atto che 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, ai sensi del 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 20240001166 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240001019 DEL 21/05/2024**

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
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 16/05/2024 11:17
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 16/05/2024 11:19
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 20/05/2024 11:07