

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001237	18/06/2024

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale indipendente e multicentrico dal titolo "DEEP READ: Fattori predittivi di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione: analisi basata sul machine learning" presso la U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo di Bari con la collaborazione del S.P.D.C. del P.O. di Santa Maria degli Angeli di Putignano e del S.P.D.C. del P.O. F. Perinei di Altamura



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240001435 DEL 17/06/2024 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 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, 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.

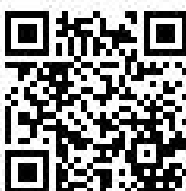
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 17/06/2024 14:43 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 17/06/2024 16:46 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 18/06/2024 09:06 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 17/06/2024 17:05 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 **18/06/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 18/06/2024 09:07

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 indipendente e multicentrico dal titolo “DEEP READ: Fattori predittivi di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione: analisi basata sul machine learning” presso la U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo di Bari con la collaborazione del S.P.D.C. del P.O. di Santa Maria degli Angeli di Putignano e del S.P.D.C. del P.O. F. Perinei di Altamura

IL DIRETTORE GENERALE

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:

Premesso che la dott.ssa Valeria Latorre, Direttore della la U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo Bari, ha richiesto di svolgere sotto la sua responsabilità, presso la medesima struttura, lo studio osservazionale indipendente e multicentrico dal titolo “DEEP READ: Fattori predittivi di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione: analisi basata sul machine learning” con la collaborazione del S.P.D.C. del P.O. di Santa Maria degli Angeli di Putignano, sotto la responsabilità del dott. Pietro Nigro, e del S.P.D.C. del P.O. F. Perinei di Altamura, sotto la responsabilità del dott. Guido Di Sciascio;

considerato che lo studio osservazionale multicentrico di cui trattasi è coordinato dall'ASST Nord Milano, con sede in Viale Matteotti, 83, Sesto San Giovanni (MI), in qualità di Centro promotore;

preso atto dalla sinossi che l'obiettivo generale dello studio è identificare i fattori associati a ri-ospedalizzazione entro 1 anno in un campione rappresentativo di soggetti affetti da depressione, consecutivamente dimessi da servizi psichiatrici di diagnosi e cura (SPDC) italiani;

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 Locale IRCCS Istituto Oncologico “Gabriella Serio” (prot n. 1682/CEL), espresso nella seduta del 10/06/2024, per la conduzione del suddetto studio presso le S.P.D.C. del P.O. San Paolo di Bari, del P.O. di Santa Maria degli Angeli di Putignano e del P.O. F. Perinei di Altamura dell'ASL BARI;

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 la dott.ssa Valeria Latorre, per la U.O.C. S.P.D.C. P.O. San Paolo di Bari, il dott. Pietro Nigro per la S.P.D.C. del P.O. di Santa Maria degli Angeli di Putignano e il dott. Guido Di Sciascio per la S.P.D.C. del P.O. F. Perinei di Altamura ed i loro collaboratori, a condurre presso le medesime strutture sotto la loro responsabilità, lo studio dal titolo: "DEEP READ: Fattori predittivi di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione: analisi basata sul machine learning", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che i Responsabili dello studio ed i loro 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 i Responsabili dello studio ed i loro collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano al Centro promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
4. di disporre che i Responsabili dello studio trasmettano all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
5. di disporre che i Responsabili dello studio trasmettano al Comitato Etico Locale la relazione sull'andamento dello studio;
6. di notificare il presente atto al Centro promotore dello studio ed ai Responsabili dello studio 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 20240001435 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240001237 DEL 18/06/2024

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 17/06/2024 13:52
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 17/06/2024 13:54
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 17/06/2024 14:14