

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001414	09/07/2024

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale indipendente multicentrico di coorte prospettico dal titolo "Caratterizzazione Clinica della Depressione Maggiore Giovanile in una coorte di adolescenti e giovani adulti" presso il Dipartimento di Salute Mentale dell'ASL di Bari



### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240001630 DEL 08/07/2024 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.

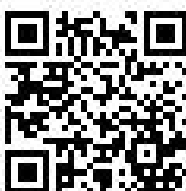
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 09/07/2024 15:47 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 09/07/2024 15:50 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 09/07/2024 16:01 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 09/07/2024 15:58 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 **09/07/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 09/07/2024 16:01  
  
Filomena BAVARO



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 dello studio osservazionale indipendente multicentrico di coorte prospettico dal titolo “Caratterizzazione Clinica della Depressione Maggiore Giovanile in una coorte di adolescenti e giovani adulti” presso il Dipartimento di Salute Mentale dell’ASL di 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:

**Premesso che** la dott.ssa Valeria Latorre, Direttore della U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo Bari, ha richiesto di svolgere presso il Dipartimento di Salute Mentale dell’ASL di Bari, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale indipendente multicentrico di coorte prospettico dal titolo “Caratterizzazione Clinica della Depressione Maggiore Giovanile in una coorte di adolescenti e giovani adulti”;

**considerato che** lo studio osservazionale multicentrico di cui trattasi è stato proposto dalla dott.ssa Laura Orsolini della SOD Clinica Psichiatrica della AOU delle Marche in qualità di Promotore;

**preso atto** dalla sinossi che l’obiettivo generale dello studio è caratterizzare clinicamente la depressione maggiore giovanile tra le forme ad esordio in età adolescenziale e le forme ad esordio nella giovane età adulta, mediante l'analisi di una serie di caratteristiche socio-demografiche e di domini psicopatologici, in un gruppo di adolescenti e giovani adulti di età compresa tra 15 e 24 anni affetti da Depressione Maggiore;

**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. 1729/CEL), espresso nella seduta del 27/06/2024, per la conduzione del suddetto studio presso il Dipartimento di Salute Mentale dell’ASL di 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 di cui trattasi 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 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, la dott.ssa Valeria Latorre, Direttore della U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo Bari (Sperimentatore Principale) ed i suoi eventuali collaboratori a condurre - sotto la sua responsabilità presso il Dipartimento di Salute Mentale dell'ASL di Bari - lo studio dal titolo: "Caratterizzazione Clinica della Depressione Maggiore Giovanile in una coorte di adolescenti e giovani adulti", 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 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 Locale la relazione sull'andamento dello studio;
6. di notificare la presente deliberazione al Promotore dello studio;
7. 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 20240001630 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240001414 DEL 09/07/2024**

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 08/07/2024 13:40
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 08/07/2024 13:58
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 09/07/2024 15:41