

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

| Deliberazione n.ro | Data di Adozione |
|--------------------|------------------|
| 0001544 | 25/07/2024 |

OGGETTO: Autorizzazione dello studio multicentrico osservazionale prospettico indipendente senza farmaco denominato "EuroHeart Italia" presso la U.O.C. Cardiologia con Area Critica del P.O. della Murgia Fabio Perinei di Altamura (Bari)



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240001788 DEL 23/07/2024 COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) 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.

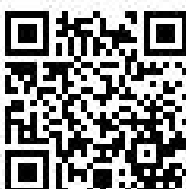
| Parere del Direttore Amministrativo | Parere del Direttore Sanitario |
|--|--|
|  Firmato Digitalmente il 25/07/2024 13:45 Luigi FRUSCIO |  Firmato Digitalmente il 25/07/2024 15:43 Luigi ROSSI |

| Il Segretario | Il Direttore Generale F.F. |
|---|--|
|  Firmato Digitalmente il 25/07/2024 16:59 Raffaele IORIO |  Firmato Digitalmente il 25/07/2024 15:52 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 **25/07/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 25/07/2024 17:00
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 dello studio multicentrico osservazionale prospettico indipendente senza farmaco denominato "EuroHeart Italia" presso la U.O.C. Cardiologia con Area Critica del P.O. della Murgia Fabio Perinei di Altamura (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

- EuroHeart è un'iniziativa della Società Europea di Cardiologia, alla quale partecipano già altri Paesi (Estonia, Lituania, Danimarca, Ungheria, Francia, Irlanda, Islanda, Portogallo, Romania, Singapore e Svezia), per supportare lo sviluppo di un modello continuo di monitoraggio della qualità dell'assistenza mediante analisi dei dati dei singoli pazienti;
- l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) e la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus hanno aderito a questa iniziativa in accordo con la Federazione Italiana di Cardiologia;
- il Promotore di "EuroHeart Italia" è la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus ed il coordinamento scientifico ed organizzativo è a cura del Centro Studi ANMCO della medesima Fondazione;
- la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus ha proposto di condurre lo studio in parola presso la U.O.C. Cardiologia con Area Critica del P.O. della Murgia F. Perinei di Altamura (Bari), che risulta essere dotata delle strutture necessarie, nonché interessata a partecipare;

considerato che lo studio osservazionale multicentrico di cui trattasi sarà effettuato dalla dott.ssa Angela Potenza, dirigente medico della U.O.C. Cardiologia con Area Critica del P.O. della Murgia F. Perinei - in qualità di Sperimentatore principale - sotto la responsabilità del dott. Francesco Massari, direttore della medesima struttura;

preso atto che

- EuroHeart Italia è un'iniziativa osservazionale, prospettica, multicentrica con raccolta continua di dati in pazienti consecutivi affetti da sindromi coronariche acute, scompenso cardiaco e fibrillazione atriale;
- l'obiettivo principale dello studio, come si evince dalla sinossi, è il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza attraverso la valutazione degli indicatori di qualità definiti dalla Società Europea di Cardiologia;

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. 1744/CEL) espresso nella seduta del 27.06.2024 per la conduzione del suddetto studio;

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, lo Sperimentatore principale 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 Angela Potenza, dirigente medico (Sperimentatore principale), a condurre presso la U.O.C. Cardiologia con Area Critica del P.O. della Murgia F. Perinei - sotto la responsabilità del dott. Francesco Massari - lo studio denominato "EuroHeart Italia", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio";
2. di disporre che il Responsabile dello studio, lo Sperimentatore principale 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 tutti i soggetti impegnati nell'esecuzione del progetto si attengano alle modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Locale, nonché alle disposizioni in materia di consenso informato e alle disposizioni del GDPR- Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e privacy;
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 e al Centro Studi ANMCO;
7. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, allo Sperimentatore principale, all'Area Gestione Risorse Umane e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti consequenziali.
8. 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.

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 20240001788 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240001544 DEL 25/07/2024

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 |
|-----------------------|----------------------------|--|
| Estensore | Mangini Francesco Maurizio |  Firmato digitalmente il 23/07/2024 12:37 |
| Responsabile UOS/UOSD | Fortunato Elisabetta |  Firmato digitalmente il 23/07/2024 12:42 |
| Direttore UOC | Fruscio Luigi |  Firmato digitalmente il 25/07/2024 09:26 |