

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001643	07/08/2024

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico prospettico osservazionale multicentrico dal titolo "Efficacia e sicurezza del dispositivo XEN63: studio prospettico osservazionale multicentrico" - codice studio: GLC 06-23 - presso il Day service di Oculistica del Presidio Territoriale Assistenziale (PTA) "ex Ospedale Paradiso" di Gioia del Colle (Bari)



### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240001899 DEL 06/08/2024 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 2 (due) 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.

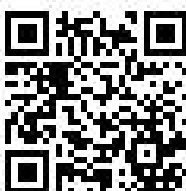
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 07/08/2024 11:41 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 07/08/2024 12:49 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 07/08/2024 15:16 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 07/08/2024 13:29 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 **07/08/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 07/08/2024 15:16  
  
Luca TALIENTO



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 clinico prospettico osservazionale multicentrico dal titolo "Efficacia e sicurezza del dispositivo XEN63: studio prospettico osservazionale multicentrico" - codice studio: GLC 06-23 - presso il Day service di Oculistica del Presidio Territoriale Assistenziale (PTA) "ex Ospedale Paradiso" di Gioia del Colle (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**

- l'IRCCS Fondazione "G.B. Bietti" per lo Studio e la Ricerca in Oftalmologia – ONLUS, in qualità di Promotore, ha richiesto di svolgere lo studio clinico prospettico osservazionale multicentrico dal titolo "Efficacia e sicurezza del dispositivo XEN63: studio prospettico osservazionale multicentrico" - codice studio: GLC 06-23 – presso il Day service di Oculistica del Presidio Territoriale Assistenziale (PTA) "ex Ospedale Paradiso" di Gioia del Colle (Bari);
- il coordinamento scientifico dello studio GLC 06-23 è a cura del dott. Francesco Oddone, UO Glaucoma, IRCCS-Fondazione GB Bietti, Roma e del prof. Matteo Sacchi, UOC di Oftalmologia, Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Farmacologia Università di Sassari;

**considerato che** lo studio osservazionale multicentrico di cui trattasi sarà effettuato presso il Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle dalla dott.ssa Carmela Sannace, dirigente medico della medesima struttura, sotto la sua responsabilità, in qualità di Sperimentatore;

**preso atto** dalla sinossi che l'obiettivo principale dello studio è valutare l'efficacia ipotensiva del dispositivo XEN63 Gel Implant (XEN63) in pazienti con glaucoma primario e secondario ad angolo aperto che vengono sottoposti ad intervento chirurgico, in associazione o meno ad intervento di cataratta, per IOP non controllata dalla terapia medica, progressione della patologia o intolleranza alla terapia topica, confrontando i valori di IOP prima e dopo 24 mesi dall'impianto;

**rilevato** che lo studio clinico (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 5 (Registro Sperimentazioni N. 96/FB/24) per la conduzione del suddetto studio espresso nella seduta del 21.02.2024;

**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 della Provincia 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** lo Sperimentatore ed i suoi eventuali collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo studio, 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 Territoriale;

**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 la dott.ssa Carmela Sannace, dirigente medico, a condurre - sotto la sua responsabilità - presso il Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle lo studio dal titolo: "Efficacia e sicurezza del dispositivo XEN63: studio prospettico osservazionale multicentrico" - codice studio: GLC 06-23, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
2. di disporre che il Responsabile dello studio, lo Sperimentatore 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 Territoriale;
3. di disporre che tutti i soggetti impegnati nell'esecuzione del progetto si attengano alle modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Territoriale, 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 Territoriale 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, allo Sperimentatore, 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.  
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 20240001899 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240001643 DEL 07/08/2024**

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 06/08/2024 14:28
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 06/08/2024 14:35
Direttore UOC	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 06/08/2024 15:23