

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001666	08/08/2024

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico osservazionale multicentrico longitudinale retrospettivo dal titolo "Studio ANNALI AMD: Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo" presso l'Ambulatorio di Endocrinologia-Diabetologia del PTA di Triggiano (Bari) del DSS 10


PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240001922 DEL 08/08/2024 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 2 (due) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 5 (cinque) 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.

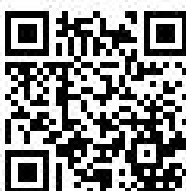
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 08/08/2024 14:16 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 08/08/2024 14:21 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 08/08/2024 14:52 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 08/08/2024 14:38 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 **08/08/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 08/08/2024 14:53

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 osservazionale multicentrico longitudinale retrospettivo dal titolo "Studio ANNALI AMD: Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo" presso l'Ambulatorio di Endocrinologia-Diabetologia del PTA di Triggiano (Bari) del DSS 10

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 società CORESEARCH srl, su delega della società scientifica Associazione Medici Diabetologi (AMD), in qualità di Promotore, ha richiesto di svolgere lo studio clinico osservazionale multicentrico longitudinale retrospettivo dal titolo "Studio ANNALI AMD: Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo" presso l'ASL Bari;

considerato che lo studio osservazionale multicentrico di cui trattasi sarà effettuato, presso l'Ambulatorio di Endocrinologia-Diabetologia del PTA di Triggiano (Bari) del DSS 10, dalla dott.ssa Monica Modugno, dirigente medico della medesima struttura, in qualità di Sperimentatore Principale, sotto la responsabilità del dott. Francesco Germini, Direttore DSS 10;

preso atto dalla sinossi che l'obiettivo principale dello studio è calcolare annualmente - per un periodo di almeno 10 anni - gli indicatori di qualità AMD nei servizi di diabetologia italiani, confrontare gli indicatori prodotti a livello locale dai singoli centri con i dati aggregati a livello nazionale (benchmarking), nonché identificare gli aspetti della cura più problematici e promuovere strategie di miglioramento;

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 Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" (prot n. 1532/CEL) espresso nella seduta del 12.02.2024 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;
- tutto il materiale necessario per l'esecuzione dello studio verrà fornito a titolo gratuito da AMD e non ci saranno spese aggiuntive a carico dell'ASL Bari;
- lo studio si basa su analisi retrospettive che non coinvolgono in nessun modo i pazienti e i cui dati necessari sono già stati raccolti all'interno dei database clinici dei servizi di diabetologia partecipanti in forma completamente anonima, in modo tale che i dati estratti non permettono l'identificazione né per via diretta, né per via indiretta dei pazienti coinvolti nelle analisi;

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;

atteso, inoltre, che lo Sperimentatore Principale ed i suoi eventuali collaboratori devono attenersi scrupolosamente a quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio";

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

D E L I B E R A

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di autorizzare la dott.ssa Monica Modugno, dirigente medico, a condurre, sotto la responsabilità del dott. Francesco Germini - Direttore DSS 10, presso l'Ambulatorio di Endocrinologia-Diabetologia del PTA di Triggiano (Bari) del DSS 10, lo studio clinico dal titolo: "Studio ANNALI AMD: Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio";
2. di disporre che tutti i soggetti impegnati nell'esecuzione dello studio si attengano alle modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio", nonché alle disposizioni del GDPR-Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e privacy;
3. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico Territoriale la relazione sull'andamento dello studio;
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 notificare la presente deliberazione al Promotore dello studio;
6. 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.
7. 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 20240001922 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240001666 DEL 08/08/2024

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 08/08/2024 14:00
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 08/08/2024 14:04
Direttore UOC	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 08/08/2024 14:09