

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002007	03/10/2024

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, non interventistico, no profit denominato "RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) TREMOR-NET" presso la U.O.C. di Neurologia del P.O. "Di Venere" di Bari.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240002321 DEL 02/10/2024 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 4 (quattro) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 15 (quindici) 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.

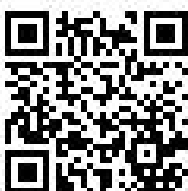
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 02/10/2024 15:47 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 03/10/2024 15:28 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 03/10/2024 15:46 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 03/10/2024 15:37 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 **03/10/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 03/10/2024 15:46

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 clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, non interventistico, no profit denominato "RAccolta DATi Clinici (RADAC) TREMOR-NET" presso la U.O.C. di Neurologia del P.O. "Di Venere" 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 il dott. Roberto Erro dell'A.O.U San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona di Salerno ha proposto di condurre lo studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, non interventistico, no profit denominato "RAccolta DATi Clinici (RADAC) TREMOR-NET", con l'utilizzo delle infrastrutture informatico/telematiche messe a disposizione dalla Fondazione Limpe per il Parkinson Onlus, presso la U.O.C. di Neurologia del P.O. "Di Venere" di Bari, che risulta essere interessata a partecipare;

considerato che lo studio osservazionale multicentrico di cui trattasi sarà effettuato dalla dott.ssa Claudia Dell'Aquila, dirigente medico della U.O.C. di Neurologia del P.O. "Di Venere" di Bari, sotto la sua responsabilità, in qualità di Sperimentatore principale;

preso atto che "RAccolta DATi Clinici (RADAC) TREMOR-NET" è un'iniziativa osservazionale, prospettica, multicentrica, non interventistica con raccolta di dati clinici relativi alle informazioni clinico-demografiche rilevanti su tutti i casi di sindromi tremorigene nella popolazione interessata cui abbiano accesso i diversi Centri per i disturbi del movimento distribuiti sul territorio italiano;

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;

acquisita la comunicazione del Comitato Etico Inter-Aziendale Campania Sud di Salerno del 04/12/2020, avente protocollo n. 0185762, che esprime parere favorevole alla conduzione del suddetto studio, nonché la comunicazione parimenti favorevole del 02/07/2024, avente protocollo n. 2024/16769, circa l'emendamento sostanziale per il passaggio dello studio di cui trattasi al Comitato Etico Territoriale Campania 2;

constatato che la U.O.C. di Neurologia del P.O. "Di Venere" di Bari rientra tra i centri partecipanti allo 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 la dott.ssa Claudia Dell'Aquila, dirigente medico (Sperimentatore principale), a condurre presso la U.O.C. di Neurologia del P.O. "Di Venere" di Bari - sotto la sua responsabilità - lo studio denominato "Raccolta DATi Clinici (RADAC) TREMOR-NET", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico;
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, 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 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 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 20240002321 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240002007 DEL 03/10/2024

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 02/10/2024 09:27
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 02/10/2024 10:02
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 02/10/2024 13:04