

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002054	09/10/2024

OGGETTO: Autorizzazione dello studio sperimentale, interventistico, indipendente, multicentrico denominato "Aquaporin -2 in Patients with chronic heart failUre: Correlation with NYHA Class, Functional Status, quality of life, And prognosis: The APULIA Study" presso la U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA)


PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240002353 DEL 07/10/2024 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 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.

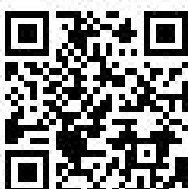
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 09/10/2024 15:17 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 09/10/2024 15:21 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 09/10/2024 15:36 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 09/10/2024 15:29 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 **09/10/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 09/10/2024 15:38

Domenico ROVETO



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 sperimentale, interventistico, indipendente, multicentrico denominato "Aquaporin -2 in Patients with chronic heart failUre: Correlation with NYHA Class, Functional Status, quality of life, And prognosis: The APULIA Study" presso la U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA)

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. Andrea Passantino, Responsabile della U.O. di Cardiologia IRCCS Maugeri (Promotore), ha chiesto al Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio", l'autorizzazione ad effettuare lo studio multicentrico denominato "Aquaporin -2 in Patients with chronic heart failUre: Correlation with NYHA Class, Functional Status, quality of life, And prognosis: The APULIA Study", indicando tra i centri partecipanti la U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA);
- il Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" ha espresso in merito parere favorevole (prot. n. 559 del 30.07.2024);

preso atto che

- "Aquaporin -2 in Patients with chronic heart failUre: Correlation with NYHA Class, Functional Status, quality of life, And prognosis: The APULIA Study" è uno studio sperimentale, prospettico, a basso livello di intervento, indipendente e multicentrico;
- l'obiettivo principale dello studio in questione è valutare se i valori di due biomarker correlati all'omeostasi dell'acqua corporea, l'aquaporina 2 e la copeptina, sono associati alla gravità clinica ed alla prognosi dello scompenso cardiaco cronico;

rilevato, pertanto, che lo studio di cui trattasi si configura come osservazionale, atteso che non verranno prescritti farmaci o apportate variazioni alle terapie in corso, e che il medesimo ha natura no profit;

considerato che lo studio "Aquaporin -2 in Patients with chronic heart failUre: Correlation with NYHA Class, Functional Status, quality of life, And prognosis: The APULIA Study" sarà effettuato, sotto la sua responsabilità, dal dott. Francesco Massari, Direttore della U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA), in qualità di Co-investigatore;

acquisito il parere favorevole (prot n. 1805/CEL) espresso, nella seduta del 30.09.2024, dal Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio", in merito alla conduzione dello studio di cui trattasi;

constatato che la U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA) 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 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 il Co-investigatore 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 il dott. Francesco Massari, Direttore della U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA), a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la medesima Struttura, lo studio denominato "Aquaporin -2 in Patients with chronic heart failUre: Correlation with NYHA Class, Functional Status, quality of life, And prognosis: The APULIA Study", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio";
2. di disporre che il Co-investigatore 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 dello studio 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 Co-investigatore trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di 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 Co-investigatore, 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

Proposta N.ro 0002353/2024

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 20240002353 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240002054 DEL 09/10/2024

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 07/10/2024 10:32
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 08/10/2024 09:49
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 08/10/2024 14:07