

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002079	10/10/2024

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia "The ITA-OTI Study" - codice protocollo: HBOT presso la U.O.S.V.D. Medicina Iperbarica del P.O. San Paolo di Bari.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240002399 DEL 10/10/2024

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 3 (tre) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 6 (sei) 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.

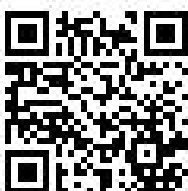
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 10/10/2024 15:47 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 10/10/2024 16:53 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 10/10/2024 17:07 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 10/10/2024 17:01 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 **10/10/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 10/10/2024 17:08

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 osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia "The ITA-OTI Study" - codice protocollo: HBOT presso la U.O.S.V.D. Medicina Iperbarica del P.O. San Paolo 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

- la Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva - SIAARTI (Promotore) e la U.O.C Anestesia e Rianimazione con Terapia Intensiva, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (Co-Promotore), hanno chiesto al Comitato Etico Locale Palermo 1, l'autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia "The ITA-OTI Study";
- il Comitato Etico Locale Palermo 1 ha espresso in merito parere favorevole (Verbale n. 10 della seduta del 08.04.2024);
- la dott.ssa Laura Vernotico, Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.V.D. Medicina Iperbarica del P.O. San Paolo di Bari, è stata invitata a condurre lo studio in parola presso la medesima U.O.S.V.D., che risulta essere dotata delle strutture necessarie, nonché interessata a partecipare;

preso atto che

- lo studio di cui trattasi è osservazionale, non interventistico, prospettico, multicentrico, nazionale, no profit;
- l'obiettivo principale del medesimo è descrivere il numero di trattamenti eseguiti nei centri iperbarici italiani e valutare la proporzione dei trattamenti eseguiti per indicazione clinica ed urgenza del trattamento;

considerato che lo studio osservazionale multicentrico in questione sarà effettuato dal personale medico della U.O.S.V.D. Medicina Iperbarica del P.O. San Paolo, con la collaborazione del personale infermieristico della medesima struttura, sotto la responsabilità della dott.ssa Laura Vernotico;

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. 1882/CEL), per la conduzione del suddetto studio, espresso nella seduta del 30.09.2024;

constatato che la U.O.S.V.D. Medicina Iperbarica del P.O. San Paolo 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 ed i suoi 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 Laura Vernotico, Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.V.D. Medicina Iperbarica del P.O. San Paolo di Bari, ed i suoi collaboratori, a condurre presso la medesima struttura - sotto la responsabilità della dott.ssa Laura Vernotico - lo studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia "The ITA-OTI Study", 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 ed i suoi 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 a al Co-Promotore dello studio;
7. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, 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 0002399/2024

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 20240002399 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240002079 DEL 10/10/2024

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 10/10/2024 10:03
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 10/10/2024 10:22
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 10/10/2024 11:39