

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002354	13/11/2024

OGGETTO: Presa d'atto della Modifica Sostanziale del 18.09.2024 per la sperimentazione clinica dal titolo "studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per studiare una singola somministrazione di BI 765845, in aggiunta alla terapia standard, in pazienti con infarto acuto del miocardio CODICE EUDRACT n. 2022-502788-39-00" presso il Dipartimento Cardiovascolare dell'ASL di Bari.



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240002694 DEL 13/11/2024 COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 2 (due) 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 13/11/2024 13:48 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 13/11/2024 13:55 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 13/11/2024 14:16 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 13/11/2024 14:06 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 **13/11/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 13/11/2024 14:21

Filomena BAVARO



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: Presa d'atto della Modifica Sostanziale del 18.09.2024 per la sperimentazione clinica dal titolo “studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per studiare una singola somministrazione di BI 765845, in aggiunta alla terapia standard, in pazienti con infarto acuto del miocardio CODICE EUDRACT n. 2022-502788-39-00” presso il Dipartimento Cardiovascolare dell’ASL 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 Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, in data 11.09.2023, ha approvato il protocollo della sperimentazione clinica dal titolo “studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per studiare una singola somministrazione di BI 765845, in aggiunta alla terapia standard, in pazienti con infarto acuto del miocardio CODICE EUDRACT n. 2022-502788-39-00”;
- l’Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari e Boehringer Ingelheim Italia hanno stipulato apposito Contratto in data 30.01.2024;
- nel rispetto della normativa vigente, con Delibera del Direttore Generale n. 266 del 08.02.2024, è stata autorizzata la sperimentazione de quo, presso il Dipartimento Cardiovascolare dell’ASL di Bari, designando il dott. Pasquale Caldarola quale Sperimentatore Principale;
- il dott. Pasquale Caldarola, medio tempore, è andato in quiescenza per sopraggiunti limiti di età;

PRESO ATTO che

- per la sperimentazione in questione è stata presentata all’AIFA la richiesta di approvazione della Modifica Sostanziale del 18.09.2024, con la quale si è proposto di procedere al cambio dello Sperimentatore Principale, individuando il dott. David Rutigliano in sostituzione del dott. Pasquale Caldarola;
- l’AIFA ha autorizzato detta Modifica Sostanziale in data 30.10.2024 (repertoriata 0139657-30/10/2024-AIFA-AIFA_USC-P);
- al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, si è reso necessario stipulare specifico Addendum n. 1 al Contratto della sperimentazione di cui trattasi e che detto Addendum è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;

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 Modifica Sostanziale del 18.09.2024, approvata dall'AIFA, con la quale si procede al cambio dello Sperimentatore Principale, individuando il dott. David Rutigliano in sostituzione del dott. Pasquale Caldarola;
2. di approvare l'Addendum n. 1 al Contratto della sperimentazione di cui trattasi che è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di notificare la presente deliberazione, unitamente all'Addendum sottoscritto, a Boehringer Ingelheim Italia;
4. di notificare il presente atto, unitamente all'Addendum sottoscritto, al dott. David Rutigliano, all'Area Gestione Risorse Umane e all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali.

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, 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.

1

ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

Stipulata in data 30 gennaio 2024

tra

L'Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari (C.F. e P.I. 06534340721) di seguito denominata per brevità "ASL Bari", con sede in Lungomare Starita n. 6 - 70132 Bari (BA), all'epoca legalmente rappresentata dal Dott. Antonio Sanguedolce, nella sua qualità di Direttore Generale

E

Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania, (di seguito per brevità "Promotore") ha dato in carico a Boehringer Ingelheim Italia, denominata BI Italia, con sede legale in Milano (MI), Via Vezza d'Oglio, 3, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, C.F./P.I. 00421210485 in persona dei suoi Procuratori Dr. Francesco Butti e Rag. Alessandro Vannini, domiciliati per la loro carica presso la sede della Società, di svolgere tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione

per l'esecuzione dello studio dal titolo: "IRI-EXPLORE: Randomised, double-blind, placebo-controlled study to investigate a single administration of BI765845 on top of standard of care in patients with acute myocardial infarction" Prot. 1478-0002 (di seguito "Sperimentazione").

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

PREMESSO

- che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, in data 11 settembre 2023 ha approvato il protocollo dello Studio;
- che il Direttore Generale della ASL Bari in data 8 febbraio 2024 ha autorizzato l'esecuzione della Sperimentazione con deliberazione n. 0000266;
- che le Parti hanno stipulato apposito contratto tra loro in data 30 gennaio 2024; (il "Contratto");
- che l'ASL Bari è, ad oggi, legalmente rappresentata dall'Avv. Luigi Fruscio, nella sua qualità di Direttore Generale facente funzioni;
- che lo studio si svolge presso il Dipartimento Cardiovascolare sotto la responsabilità del Dott. Pasquale Caldarola;
- che in seguito all'emendamento cambio PI, autorizzato da AIFA in data 30.10.2024, si rende necessario aggiornare le premesse del contratto in quanto il nuovo PI è il Dott. David Rutigliano.

Codice cora 729953 Addendum n. 1 PI Rutigliano

2

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente atto le Parti convengono espressamente un aggiornamento delle premesse in quanto il nuovo PI è il Dott. David Rutigliano.

Rimangono ferme, per quanto non derogate dal presente Addendum, tutte le altre condizioni contenute nel Contratto.

.....omissis.

Il presente Addendum entra in vigore a far data dalla sua sottoscrizione.
Le spese di bollo sono a carico del Promotore e saranno assolte virtualmente mediante Autorizzazione n. B0200802573121124 3904331 del 12 novembre 2024.

Letto e sottoscritto digitalmente

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
F. Butti



Francesco Paolo Butti
12.11.2024 10:52:40
GMT+02:00

A. Vannini

Alessandro Vannini
12.11.2024
11:03:56
GMT+02:00

Per l'ASL Bari

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Luigi Fruscio



Codice cora 729953 Addendum n. 1 PI Rutigliano

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 20240002694 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240002354 DEL 13/11/2024

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 13/11/2024 10:41
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 13/11/2024 11:03
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 13/11/2024 13:19