

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002418	20/11/2024

OGGETTO: Presa d'atto dell'Emendamento Sostanziale del 4.07.2024 per lo studio osservazionale denominato "Valutazione dell'efficacia della vaccinazione anti HPV per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nel territorio della ASL di Bari (coorte 25 anni, n = circa 1000) e studio epidemiologico sui diversi genotipi HPV rilevati e la loro correlazione con lesioni cervicali di alto grado nella popolazione arruolata nel programma regionale dello screening (coorte 25-64 anni, n = circa 1000) – codice 7438/2023 HPV-SCREENING" presso la U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening dell'ASL di Bari.



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240002761 DEL 20/11/2024 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 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 20/11/2024 15:23 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 20/11/2024 15:45 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 20/11/2024 19:06 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 20/11/2024 18:57 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 **20/11/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 20/11/2024 19:06

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: Presa d'atto dell'Emendamento Sostanziale del 4.07.2024 per lo studio osservazionale denominato "Valutazione dell'efficacia della vaccinazione anti HPV per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nel territorio della ASL di Bari (coorte 25 anni, n = circa 1000) e studio epidemiologico sui diversi genotipi HPV rilevati e la loro correlazione con lesioni cervicali di alto grado nella popolazione arruolata nel programma regionale dello screening (coorte 25-64 anni, n = circa 1000) – codice 7438/2023 HPV-SCREENING" presso la U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening 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 Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari, con parere n. 7438 nella seduta del 08.03.2023, ha approvato lo studio osservazionale denominato "Valutazione dell'efficacia della vaccinazione anti HPV per la prevenzione del tumore alla cervice uterina nel territorio della ASL di Bari (coorte 25 anni, n = circa 1000) e studio epidemiologico sui diversi genotipi HPV rilevati e la loro correlazione con lesioni cervicali di alto grado nella popolazione arruolata nel programma regionale dello screening (coorte 25-64 anni, n = circa 1000) – codice 7438/2023 HPV-SCREENING";
- nel rispetto della normativa vigente, con Delibera del Direttore Generale n. 868 del 03.05.2023, è stato autorizzato lo studio osservazionale de quo, presso la U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening dell'ASL di Bari;
- la dott.ssa Morena d'Avenia, dirigente biologo della U.O.S.V.D. Citopatologia e Screening dell'ASL di Bari, è stata designata Sperimentatore Principale dello studio di cui trattasi, da condursi sotto la responsabilità della dott.ssa Michela Iacobellis;

PRESO ATTO che

- per lo studio osservazionale in questione è stata presentata al Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" la richiesta di approvazione dell'Emendamento Sostanziale del 4.07.2024, con cui si è proposto una collaborazione scientifica con l'Università degli Studi Milano-Bicocca e il Consiglio Nazionale delle Ricerche di Bari - Istituto di Biomembrane, Bioenergetica e Biotecnologie Molecolari, volta ad eseguire eventuali approfondimenti di indagini molecolari su genotipi e varianti virali presenti in alcuni campioni opportunamente pseudoanonimizzati;
- il Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" ha autorizzato detto Emendamento Sostanziale nella seduta del 29.07.2024 (repertoriato Prot. 1809/CEL - Studio 7438/2023 HPV-screening);

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 l'Emendamento Sostanziale del 4.07.2024, approvato dal Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio", con il quale si avvia una collaborazione scientifica con l'Università degli Studi Milano-Bicocca e il Consiglio Nazionale delle Ricerche di Bari - Istituto di Biomembrane, Bioenergetica e Biotecnologie Molecolari, volta ad eseguire eventuali approfondimenti di indagini molecolari su genotipi e varianti virali presenti in alcuni campioni opportunamente pseudoanonimizzati;
2. di notificare la presente deliberazione all'Università degli Studi Milano-Bicocca e al Consiglio Nazionale delle Ricerche di Bari - Istituto di Biomembrane, Bioenergetica e Biotecnologie Molecolari;
3. di notificare il presente atto alla dott.ssa Morena d'Avenia, Sperimentatore Principale, alla dott.ssa Michela Iacobellis, Responsabile dello studio, 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.

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 20240002761 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240002418 DEL 20/11/2024

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 20/11/2024 11:30
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 20/11/2024 12:00
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 20/11/2024 12:40