

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000429	27/02/2025

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale indipendente multicentrico dal titolo "Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell'Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti)" presso la U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo di Bari

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250000522 DEL 26/02/2025

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 3 (tre) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 7 (sette) 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.

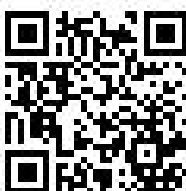
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
VACANTE	VACANTE

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 27/02/2025 13:02 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 27/02/2025 12:40 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 **27/02/2025**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 27/02/2025 13:03

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 osservazionale indipendente multicentrico dal titolo “Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell’Autismo in giovani adulti giunti all’attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti)” presso la U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo di Bari

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione del Direttore Generale n°329 del 17/02/2025, 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 l’ASST Santi Paolo e Carlo – Milano, in qualità di Promotore, ha richiesto di svolgere, tra gli altri centri, presso il Dipartimento di Salute Mentale dell’ASL BARI, lo studio osservazionale indipendente multicentrico dal titolo “Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell’Autismo in giovani adulti giunti all’attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti)”;

constatato che la U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo di Bari – DSM ASL BARI rientra tra i centri partecipanti allo studio;

considerato che lo studio osservazionale multicentrico di cui trattasi sarà effettuato, sotto la sua responsabilità, dalla dott.ssa Valeria Latorre, Direttore della U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo Bari, in qualità di Sperimentatore principale presso l’ASL BARI;

preso atto dalla sinossi che l’obiettivo primario del presente studio è rilevare la prevalenza di ASD in una popolazione di giovani adulti giunti all’attenzione psichiatrica;

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;

acquisiti il parere di approvazione del suddetto studio, espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, nella seduta del 17.07.2024 (CET 279-2024), nonché il parere favorevole del Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico “Gabriella Serio” (prot n. 1868/CEL) del 14/10/2024, per la conduzione del medesimo studio presso il Dipartimento di Salute Mentale dell’ASL BARI;

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 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 Valeria Latorre, Direttore della U.O.C. S.P.D.C. del P.O. San Paolo Bari (Sperimentatore Principale) ed i suoi eventuali collaboratori a condurre - sotto la sua responsabilità presso il Dipartimento di Salute Mentale dell'ASL BARI - lo studio dal titolo: "Prevalenza di Disturbo dello Spettro dell'Autismo in giovani adulti giunti all'attenzione psichiatrica (codice studio: ASD Giovani Adulti)", 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 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 il Responsabile dello studio ed i suoi eventuali collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
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 dello studio;
7. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, 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 20250000522 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250000429 DEL 27/02/2025

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 26/02/2025 14:39
DPO	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 26/02/2025 14:43