

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000672	31/03/2025

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale, indipendente, multicentrico, no-profit dal titolo "Promuovere le abilità comunicative degli operatori sanitari attraverso la verifica dell'efficacia del Manuale ICTUS CARE" – codice studio: TrCOMMictus – presso la U.O.C. di Neurologia del P.O. Di Venere dell'ASL di Bari.

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250000790 DEL 28/03/2025

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 10 (dieci) 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 31/03/2025 09:59 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 31/03/2025 09:54 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 **31/03/2025**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 31/03/2025 10:02  
 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, no-profit dal titolo “Promuovere le abilità comunicative degli operatori sanitari attraverso la verifica dell’efficacia del Manuale ICTUS CARE” – codice studio: TrCOMMictus – presso la U.O.C. di Neurologia del P.O. Di Venere dell’ASL di Bari.**

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 329 del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell’istruttoria e 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’Istituto Superiore di Sanità (Promotore), con il Centro Coordinatore IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genova, ha proposto di condurre lo studio osservazionale, indipendente, multicentrico, no-profit dal titolo “Promuovere le abilità comunicative degli operatori sanitari attraverso la verifica dell’efficacia del Manuale ICTUS CARE” – codice studio: TrCOMMictus;
- l’Istituto Superiore di Sanità ha richiesto di svolgere lo studio di cui trattasi, tra gli altri Centri, presso la U.O.C. di Neurologia del P.O. Di Venere dell’ASL di Bari;
- lo studio *de quo* verrà effettuato dal dott. Giuseppe Rinaldi, direttore della U.O.C. di Neurologia del P.O. Di Venere, in qualità di Sperimentatore Principale e sotto la sua responsabilità;

**constatato**, dalla sinossi, che l’obiettivo dello studio consiste nel verificare l’efficacia del Manuale di valutazione della comunicazione del percorso assistenziale della persona con ictus sviluppato dal Gruppo ICTUS CARE (Gruppo ICTUS CARE, 2023) e che, a tal fine, lo studio indagherà gli effetti dell’utilizzo del manuale di autovalutazione sulla comunicazione (auto valutata dagli operatori e percepita dai caregiver) e sul benessere di operatori e *caregiver*, tenuto conto anche delle condizioni cliniche del paziente;

#### **rilevato che**

- lo studio osservazionale (no profit) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali;
- in data 21 ottobre 2024, il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all’effettuazione dello studio avente codice TrCOMMictus da parte del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) e, in data 17 marzo 2025, anche il Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico “Gabriella Serio” ha espresso parere favorevole alla conduzione del medesimo studio (Prot.2120 CEL - Studio TrCOMMictus);

#### **preso atto che**

- per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

- la U.O.C. di Neurologia del P.O. Di Venere dell'ASL di Bari rientra tra i centri partecipanti allo studio;

**osservato che** ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, per l'attività di sperimentazione 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 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 il dott. Giuseppe Rinaldi, direttore della UOC di Neurologia del P.O. Di Venere dell'ASL di Bari ed i suoi eventuali collaboratori, a condurre presso la medesima struttura, sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: dal titolo "Promuovere le abilità comunicative degli operatori sanitari attraverso la verifica dell'efficacia del Manuale ICTUS CARE" – codice studio: TrCOMMictus, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico competente;
2. di disporre che il Responsabile dello studio, prima di dare avvio allo stesso, fornisca adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisisca 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 a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, dal GDPR - Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e privacy;
4. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
5. di disporre, altresì, che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di notificare il presente atto al Promotore ed al Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali;
7. di notificare il presente atto all'Area Gestione Risorse Umane e all'Area Gestione Risorse Finanziarie 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 20250000790 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250000672 DEL 31/03/2025**

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 28/03/2025 08:57
DPO	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 28/03/2025 13:09