

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000329	19/02/2026

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale prospettico, non interventistico, multicentrico dal titolo "Registro Italiano Disturbi Neurologici Funzionali in Età Evolutiva" presso la U.O.S.V.D. Centro Epilessia ed EEG età evolutiva del P.O. San Paolo di Bari.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20260000412 DEL 18/02/2026



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 2 (due) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 4 (quattro) 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.

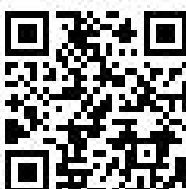
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 19/02/2026 14:57 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 19/02/2026 16:19 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 19/02/2026 16:30 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 19/02/2026 16:23 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 **19/02/2026**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 19/02/2026 16:31
 Raffaele IORIO



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 prospettico, non interventistico, multicentrico dal titolo “Registro Italiano Disturbi Neurologici Funzionali in Età Evolutiva” presso la U.O.S.V.D. Centro Epilessia ed EEG età evolutiva 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 la dott.ssa Valentina Baglioni, dirigente medico dell'Unità Operativa Complessa di Neuropsichiatria Infantile del Dipartimento Assistenziale di Neuroscienze e Salute Mentale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I di Roma – via dei Sabelli 108 – 00185 – Roma, in qualità di Promotore, ha richiesto di svolgere, tra gli altri centri, presso la U.O.S.V.D. Centro Epilessia ed EEG età evolutiva del P.O. San Paolo di Bari, lo studio osservazionale prospettico, non interventistico, multicentrico dal titolo “Registro Italiano Disturbi Neurologici Funzionali in Età Evolutiva”;

constatato che la U.O.S.V.D. Centro Epilessia ed EEG età evolutiva del P.O. San Paolo di Bari rientra tra i centri partecipanti allo studio;

considerato che lo studio prospettico, osservazionale, non interventistico, multicentrico di cui trattasi sarà effettuato, presso l'ASL di Bari, sotto la responsabilità della dott.ssa Daniela D'Agnano, dirigente medico della U.O.S.V.D. Centro Epilessia ed EEG età evolutiva del P.O. San Paolo, in qualità di Sperimentatore principale;

preso atto che l'obiettivo del presente studio è creare un Registro Italiano dei disturbi neurologici funzionali in età evolutiva, in modo analogo a quanto è già stato realizzato recentemente per la popolazione italiana adulta con disturbi funzionali motori, allo scopo di raccogliere informazioni cliniche su soggetti affetti da disturbi neurologici funzionali, residenti nelle diverse regioni italiane, per poi valutarle, codificarle, archivarle e renderle disponibili per studi e ricerche;

rilevato, pertanto, che lo studio osservazionale (NO PROFIT) in questione è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali;

acquisito il parere di approvazione del suddetto studio, espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 nella seduta del 29.10.2025 per la conduzione, tra gli altri centri, presso la U.O.S.V.D. Centro Epilessia ed EEG età evolutiva del P.O. San Paolo di 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 e lo Sperimentatore principale 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 Daniela D'Agnano, dirigente medico della U.O.S.V.D. Centro Epilessia ed EEG età evolutiva del P.O. San Paolo, a condurre sotto la sua responsabilità, presso la medesima struttura dell'ASL di Bari, in qualità di Sperimentatore principale, lo studio osservazionale prospettico, non interventistico, multicentrico dal titolo: "Registro Italiano Disturbi Neurologici Funzionali in Età Evolutiva", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1;
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 il Responsabile dello studio, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso fornisca 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 competente 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 20260000412 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20260000329 DEL 19/02/2026

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 18/02/2026 10:09
Direttore/Responsabile di Struttura	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 18/02/2026 10:30