

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

| Deliberazione n.ro | Data di Adozione |
|--------------------|------------------|
| 0001088            | 27/05/2026       |

**OGGETTO:** Autorizzazione dello studio osservazionale, prospettico, non farmacologico, multicentrico dal titolo: "Standardized Italian netwoRk Enrolling iNdividuals with islet-Autoantibodies (SIRENA)" – "network per il reclutamento di soggetti con autoanticorpi anti insula pancreatica" presso l'Ambulatorio di Diabetologia Pediatrica della U.O.C. Pediatria e Neonatologia del P.O. San Paolo di Bari.

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20260001297 DEL 26/05/2026



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 3 (tre) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 34 (trentaquattro) 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.

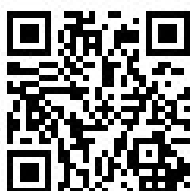
| Parere della Direttrice Amministrativa   | Parere della Direttrice Sanitaria   |
|--|---|
| <br>Firmato Digitalmente il 26/05/2026 15:43<br>Rachele POPOLIZIO | <br>Firmato Digitalmente il 26/05/2026 16:46<br>Rosella SQUICCIARINI |

| Il Segretario   | Il Direttore Generale  |
|---|--|
| <br>Firmato Digitalmente il 27/05/2026 09:59<br>Raffaele IORIO | <br>Firmato Digitalmente il 27/05/2026 09:38<br>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 **27/05/2026**

Unità Operativa Affari Generali  
 L'Addetto alla Pubblicazione  
 Firmato Digitalmente il 27/05/2026 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, prospettico, non farmacologico, multicentrico dal titolo: "Standardized Italian netwoRk Enrolling iNdividuals with islet-Autoantibodies (SIRENA)" – "network per il reclutamento di soggetti con autoanticorpi anti insula pancreatica" presso l'Ambulatorio di Diabetologia Pediatrica della U.O.C. Pediatria e Neonatologia 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 Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) – via G. Guarini, 4 - 10123 Torino - P.I. 06390180963 - C.F. 801347301, in qualità di Promotore, ha richiesto di svolgere, tra gli altri centri, presso l'Ambulatorio di Diabetologia Pediatrica della U.O.C. Pediatria e Neonatologia del P.O. San Paolo di Bari, lo studio osservazionale, prospettico, non farmacologico, multicentrico dal titolo "Standardized Italian netwoRk Enrolling iNdividuals with islet-Autoantibodies (SIRENA)" - "network per il reclutamento di soggetti con autoanticorpi anti insula pancreatica";

**constatato** che l'Ambulatorio di Diabetologia Pediatrica della U.O.C. Pediatria e Neonatologia del P.O. San Paolo di Bari rientra tra i centri partecipanti allo studio;

**considerato** che lo studio osservazionale, prospettico, non farmacologico, multicentrico di cui trattasi sarà effettuato, presso l'ASL di Bari, sotto la responsabilità della dott. Francesco Gallo, dirigente medico della U.O.C. Pediatria e Neonatologia del P.O. San Paolo, in qualità di Sperimentatore principale;

**preso atto** che

- l'obiettivo principale del presente studio è raccogliere e archiviare sistematicamente dati demografici e clinici di soggetti pediatrici e adulti identificati come positivi per uno o più autoanticorpi (screening) e monitorare longitudinalmente la loro evoluzione clinica, immunologica e metabolica;
- il Promotore, in conformità all'articolo 35 del GDPR, ha redatto una Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) con particolare riferimento allo studio di cui trattasi;

**rilevato** 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 favorevole, espresso dal Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri Enti Pubblici a carattere nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità, nella seduta del 23.02.2026, per la conduzione del suddetto studio, tra gli altri centri, presso l'Ambulatorio di Diabetologia Pediatrica della U.O.C. Pediatria e Neonatologia del P.O. San Paolo di Bari;

**osservato** che

- per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
- ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, per l'attività di sperimentazione in parola 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 il dott. Francesco Gallo, dirigente medico della U.O.C. Pediatria e Neonatologia del P.O. San Paolo, a condurre sotto la sua responsabilità, presso l'Ambulatorio di Diabetologia Pediatrica della medesima struttura dell'ASL di Bari, in qualità di Sperimentatore principale, lo studio osservazionale, prospettico, non farmacologico, multicentrico dal titolo "Standardized Italian network Enrolling iNdividuals with islet-Autoantibodies (SIRENA)" - "network per il reclutamento di soggetti con autoanticorpi anti insula pancreatica", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri Enti Pubblici a carattere nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità;
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, 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;

5. 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;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico competente la relazione sull'andamento dello studio;
7. di notificare la presente deliberazione al Promotore dello studio;
8. 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 20260001297 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20260001088 DEL 27/05/2026**

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 26/05/2026 10:02 |
| Direttore/Responsabile di Struttura | Fortunato Elisabetta       |  Firmato digitalmente il 26/05/2026 10:17 |