DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002008	27/10/2026

OGGETTO: Autorizzazione dello studio STARS (Stroke Training and Awareness Research in Schools) randomizzato controllato a cluster nelle scuole secondarie di secondo grado della Regione Puglia.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20260002342 DEL 26/10/2026
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 12 (dodici) 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 27/10/2026 14:05 Rachele POPOLIZIO	*Firmato Digitalmente il 27/10/2026 14:39* Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
Firmato Digitalmente il 27/10/2026 17:50 Luca TALIENTO	*Firmato Digitalmente il 27/10/2026 17:26* 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 **27/10/2026**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 27/10/2026 17:51
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: Autorizzazione dello studio STARS (Stroke Training and Awareness Research in Schools) randomizzato controllato a cluster nelle scuole secondarie di secondo grado della Regione Puglia.

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'ictus rappresenta una delle principali cause di mortalità e disabilità a livello globale ed è una condizione tempo-dipendente, in cui la rapidità del riconoscimento dei segni d'allarme e l'attivazione tempestiva dei servizi di emergenza risultano determinanti per l'accesso a trattamenti efficaci;
- la conoscenza dei sintomi dell'ictus nella popolazione generale è spesso insufficiente;
- la maggior parte degli interventi educativi e delle campagne di sensibilizzazione, per il riconoscimento dei segni di ictus da parte dei non sanitari, si basa sul modello FAST (Face, Arm, Speech, Time);
- il modello BEFAST (Balance, Eyes, Face, Arm, Speech, Time) amplia la capacità di riconoscimento dei sintomi dell'ictus integrando aspetti legati a equilibrio e vista;
- gli studi che hanno valutato l'impiego di BEFAST come riferimento educativo in popolazioni adolescenziali e in contesti scolastici risultano limitati e che le scuole secondarie di secondo grado rappresentano un contesto ideale per interventi di educazione sanitaria standardizzati;

preso atto che:

- il dott. Francesco Menolascina, infermiere presso il Dipartimento di Radiodiagnostica dell'ASL Bari, ha proposto di svolgere, in qualità di Principal Investigator, lo studio STARS (Stroke Training and Awareness Research in Schools) randomizzato controllato a cluster nelle scuole secondarie di secondo grado della Regione Puglia;
- lo studio di cui trattasi sarà svolto con il patrocinio istituzionale di A.L.I.Ce. O.D.V. Puglia – Associazione per la Lotta all'Ictus Cerebrale e in collaborazione scientifica con SIDMI Puglia – Soc. Italiana per la Direzione e il Management Infermieristico;

considerato che lo studio STARS è un trial randomizzato controllato a cluster (cRCT), non farmacologico, a rischio minimo e sarà effettuato avvalendosi del dott. Mauro Carmine Martucci, Dirigente delle Professioni Sanitarie dell'ASL Bari, in qualità di co-investigatore;

constatato che l'obiettivo principale del presente studio è:

- valutare l'efficacia di un intervento educativo basato sul modello BEFAST nel migliorare le conoscenze relative al riconoscimento precoce dei segni e sintomi dell'ictus negli studenti delle scuole secondarie di secondo grado, confrontando il gruppo intervento con il gruppo controllo al follow-up a 4 mesi;

- migliorare l'attivazione tempestiva del Numero Unico di Emergenza (112) in caso di sospetto ictus;

rilevato che il Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" (IRCCS "Giovanni Paolo II") nella seduta del 19.10.2026, con parere prot. n. 847 del 23.10.2026, ha comunicato che lo studio in questione, anche alla luce delle Linee Guida di AIFA per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali (determinazione AIFA n. 425/2024), rientra nelle casistiche per cui non è richiesta l'approvazione del Comitato Etico;

osservato che

- per gli studi a rischio minimo, non è prevista nessuna copertura assicurativa specifica per i partecipanti;
- lo studio è condotto senza scopo di lucro (no-profit), nell'esclusivo interesse della ricerca scientifica e della salute pubblica e nessun compenso, royalty o beneficio economico è previsto per i ricercatori, i partner scientifici o i collaboratori a titolo individuale in relazione ai risultati dello studio;
- ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari e del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021, l'attività sarà considerata all'interno del normale orario di servizio, essendo no-profit e priva di compensi da destinare ai sanitari coinvolti nella sperimentazione;

rilevato che il coinvolgimento dei soggetti partecipanti allo studio prevede l'acquisizione di un assenso e di un consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da rendere ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

D E L I B E R A

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di autorizzare il dott. Francesco Menolascina, Infermiere presso il Dipartimento di Radiodiagnostica dell'ASL Bari, a condurre sotto la sua responsabilità, in qualità di Principal Investigator, lo studio STARS (Stroke Training and Awareness Research in Schools) randomizzato controllato a cluster nelle scuole secondarie di secondo grado della Regione Puglia;
2. di disporre che il Responsabile dello studio, prima di dare avvio allo stesso, fornisca adeguate e complete informazioni ai soggetti partecipanti ed acquisisca l'assenso e il consenso informato scritto dai medesimi o dai loro rappresentanti legali utilizzando i fogli informativi e i moduli;
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 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.

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 20260002342 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20260002008 DEL 27/10/2026

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 26/10/2026 11:19*
Direttore/Responsabile di Struttura	Fortunato Elisabetta	*Firmato digitalmente il 26/10/2026 11:25*