

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0082
Del - 6 FEB. 2020

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo FooDIA-Net CUPJ45B18006110001" presso il Distretto Socio Sanitario di BARI.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che la Dott.ssa Elisabetta Anna GRAPS dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS), in qualità di Centro coordinatore, ha inoltrato una richiesta all'ASL BARI volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso il Distretto Socio Sanitario di Bari (Ambulatori del Distretto e Medici di Medicina Generale), lo studio osservazionale dal titolo *"Definizione e implementazione di un modello operativo innovativo di task shifting per promuovere l'engagement e la literacy alimentare nella prevenzione del Diabete mellito e delle sue complicanze: il protocollo FooDia-Net;*

preso atto che l'obiettivo dello studio è quello di promuovere iniziative educative di prevenzione delle complicanze rivolte ai pazienti con diagnosi di Diabete Mellito di tipo 2 al fine di renderli più consapevoli ed informati non solo circa le specificità della loro patologia e del relativo trattamento, ma anche in merito all'importanza di adottare comportamenti come la modificazione del regime alimentare e la promozione dell'esercizio fisico e della terapia farmacologica, per prevenire e contrastare un aggravamento della malattia;

considerato che l'AReSS ha richiesto, ai fini della conduzione dello studio, con nota prot 26.07.2019/000329, all'ASL Bari, per il tramite del Direttore Sanitario e del Direttore del Distretto Socio Sanitario Unico di Bari, le mappature delle strutture pubbliche (ospedali e territoriali) e dei professionisti che a vario titolo sono coinvolti in iniziative di cura e prevenzione delle complicanze da Diabete di tipo II, limitatamente al Comune di Bari;

che il Distretto Socio Sanitario Unico di Bari ha trasmesso, con nota prot. 223510 del 30.08.2019, al Responsabile scientifico del Progetto FooDia-Net la mappatura dei servizi e risorse dedicate alla cura del Diabete e alla prevenzione delle sue complicanze nell'ambito delle cure primarie, nonché i nominativi del personale medico che ha aderito al progetto (medici specialisti e Medici di Medicina Generale);

rilevato che lo studio (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, nonché vincitore del Bando CCM 2018;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di sperimentazione non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 6088) per la conduzione del suddetto studio presso il Distretto Socio Sanitario di Bari (Ambulatori del Distretto e Medici di Medicina Generale), espresso nella seduta del 18.12.2019 trasmesso con nota prot. 0000631/07/01/2020;

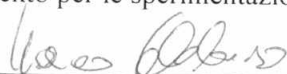
ritenuto, pertanto, necessario individuare, ai fini dello svolgimento dello studio, la Dott.ssa Rosa PORFIDO, Direttore del Distretto Socio Sanitario di BARI, il referente aziendale per il progetto;

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

sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO



DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, la Dott.ssa Elisabetta Anna GRAPS dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS) - Responsabile dello studio, in qualità di Centro coordinatore, a condurre, presso il Distretto Socio Sanitario di Bari (Ambulatori del Distretto e Medici di Medicina Generale), lo studio osservazionale dal titolo *"Definizione e implementazione di un modello operativo"*

innovativo di task shifting per promuovere l'engagement e la literacy alimentare nella prevenzione del Diabete mellito e delle sue complicanze: il protocollo FooDia-Net; secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;

2. di individuare nella Dott.ssa Rosa PORFIDO, Direttore del Distretto Socio Sanitario di Bari, il referente per l progetto per l'ASL BARI;
3. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo studio, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
4. di disporre che la 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 la Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
6. di dare atto ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di sperimentazione non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;
7. di notificare il presente atto alla Dott.ssa Elisabetta Anna GRAPS (Responsabile dello Studio) dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS), alla Dott.ssa Rosa PORDIDO (Referente per lo studio per l'ASL BARI) Direttore del Distretto Socio Sanitario di Bari.

Nessuna spesa consegue con l'adozione del presente provvedimento.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale

