

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

ORIGINALE

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 0903  
Del 13 LUG. 2020

OGGETTO:	Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo START2 REGISTRY" presso l'U.O.V.S.D. Laboratorio Analisi del P.O. Altamura (BA) Approvazione convenzione.
----------	--

**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 Fondazione Arianna Anticoagulazione (Promotore dello studio) ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'U.O.V.S.D. Laboratorio Analisi del P.O. Ospedale della Murgia "Fabio Pirinei" di Altamura (BA), sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Dirienzo – Responsabile dello studio, lo studio osservazionale dal titolo "*Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti con anticoagulanti o antitrombotici*";

preso atto che l'Endpoint principale dello studio consiste nel valutare:

- L'efficacia protettiva dei trattamenti (durante il trattamento o successivamente alla sua sospensione), registrando gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi (incluso ictus,

- infarto miocardio, embolie arteriose periferiche) occorsi durante il trattamento e dopo la sua sospensione;
- La sicurezza dei trattamenti, relativamente al verificarsi di complicanze emorragiche o di altra natura: emorragie maggiori, emorragie non maggiori ma clinicamente rilevanti, emorragie minori;
  - L'eventuale comparsa di altre manifestazioni morbosi.

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (parere n. 6156) per la conduzione del suddetto studio presso l'U.O.V.S.D. Laboratorio Analisi del P.O. Altamura (BA), espresso nella seduta del 13.11.2019 e trasmesso con nota prot. 0098094/24/11/2019;

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

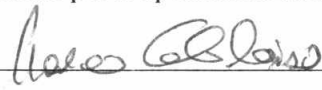
rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una 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 ed assolte tutte le condizioni necessarie;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO



sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### **DELIBERA**

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. Giovanni Dirienzo, Responsabile dello studio, a condurre, presso l'U.O.V.S.D. Laboratorio Analisi del P.O. Altamura (BA), sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "*Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti con anticoagulanti o antitrombotici*", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano 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 ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi e provvedano in caso di eventi

avversi, a segnalarli tempestivamente alla società Sponsor, al Comitato Etico e al servizio di Farmacia Interna;

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 la relazione sull'andamento dello studio;
6. di trasmettere a alla Fondazione Arianna Anticoagulazione la presente deliberazione;
7. di notificare il presente atto al Dott. Giovanni Dirienzo – Responsabile dello studio, presso l'U.O.V.S.D. Laboratorio Analisi del P.O. Altamura (BA).

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

Parere del Direttore Amministrativo

Gianluca CAPOCHIANI

Parere del Direttore Sanitario

Silvana FORNELLI

Il Segretario

Il Direttore Generale  
Antonio SANGUEDOLCE

**Area Gestione Risorse Finanziarie**  
Esercizio \_\_\_\_\_

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

.....  
(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario

Il Dirigente dell' Area

.....

**SERVIZIO ALBO PRETORIO**

0083  
Pubblicazione n. ....

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL  
BA in data ..... 13 LUG. 2020

Bari: ..... 13 LUG. 2020

L'Addetto all'Albo Pretorio on line

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. .... del  
..... è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli  
adempimenti di competenza.