

**DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE****TIPOLOGIA: Atti - Varie senza spesa****OGGETTO: Contratto per la conduzione della Studio Osservazionale Indipendente: PROSE-IBD - Sperimentatore Principale prof. Francesco William Guglielmi**

Sull'argomento in oggetto, la Responsabile della Struttura/ **AA.GG. Funzione Amministrativa e di Supporto/UOSVD** Dott.ssa Daniela Prudente, a seguito dell'istruttoria effettuata dalla responsabile del procedimento Dott.ssa Valeria Coviello, collaboratore amministrativo professionale, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

- Visto il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994 n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994 n. 38;
- Vista la Legge Regionale 12/08/2005 n. 11;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006 n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010 n. 7;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 07/02/2022 n.98;

PREMESSO CHE

- Con Deliberazione del Direttore Generale n. 1327 del 29.12.2023, allegata al presente atto deliberativo, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari ha approvato lo schema di contratto per la conduzione dello studio osservazionale multicentrico denominato "Prospective Observational regional database on the Safety and Effectiveness of all licensed therapies (including biosimilars and generic drugs) and small molecules in patients with Inflammatory Bowels Disease: a collaborative multicenter study", **presso l'UOC Gastroenterologia della ASL BT**, demandandone al Direttore Generale la sottoscrizione digitale
- La ASL BT, in persona della Direttrice Generale, e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, in persona del Direttore Generale, hanno concluso in data 18.01.2024 il contratto per la conduzione dello Studio Osservazionale "Prospective Observational regional database on the Safety and Effectiveness of all licensed therapies (including biosimilars and generic drugs) and small molecules in patients with Inflammatory Bowels Disease: a collaborative multicenter study", allegato al presente atto deliberativo per farne parte integrante e sostanziale;

Richiamati

- il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa



all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

- il D.M. 12 maggio 2006 “Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;

- la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” e la Circolare AIFA del 31 maggio 2010 “Procedure per l'avvio degli studi osservazionali sui farmaci”, l'Autorizzazione generale del Garante della Privacy al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 01.03.2012 e successivi ulteriori provvedimenti, in particolare l'Autorizzazione generale n. 9 del 15.12.2016 (Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29.12.2016, Supplemento ordinario n. 61), il D.Lgs. n. 196 del 2003 Codice di protezione dei Dati Personali ;

-il D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52 relativo alla “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2 della Legge n. 3 dell' 11.01.2018;

-il D.M. 30 novembre 2021, recante “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D.Lgs n. 52 del 14.05.2019;

- il Decreto del Ministero della Salute del 27.01.2023 relativo alla “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2 comma 15, della legge n.3 dell'11.01.2018, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco”;

Richiamate altresì, la dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni), il D.M. 15 luglio 1997 (recepimento delle Linee Guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali), la L. n. 145 del 28 marzo 2001 (Ratifica della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e sulla Biomedicina, Oviedo 1997), il D.L. n. 200 del 06/11/2007 “Attuazione della Direttiva 2005/28/CE recante i principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”, la L. n. 189 del 08.11.2012 (c.d. Riforma Balduzzi) “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;

Vista, altresì, la normativa contenuta nel Reg. UE 536/2014 “Clinical Trial Regulation”, unicamente per le parti già attualmente in vigore.

Tale regolamento che abroga la direttiva 2001/20/CE, infatti, sebbene in vigore, è allo stato limitato per un periodo transitorio, fino 31 gennaio 2025, data a partire dalla quale sarà integralmente e direttamente applicabile

Vista la Deliberazione dell'AslBt n. 381 del 07 marzo 2014 con cui è stato approvato il Regolamento Aziendale per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano in vitro;



Letto l'art. 4 del citato Regolamento che dispone che: *“il parere favorevole espresso dal Comitato Etico, trasmesso a cura della Segreteria Tecnico – Scientifica al Responsabile dell’U.O. Affari Generali, verrà utilizzato da quest’ultimo per la predisposizione della delibera autorizzativa e relativa adozione da parte del Direttore Generale. Lo stesso parere dovrà essere trasmesso, in copia, al Direttore dell’U.O. in cui si svolge lo studio e allo Sperimentatore. La delibera autorizzativa dovrà essere notificata alla Direzione medica di Presidio o al Distretto Socio Sanitario competente”;*

Preso Atto del Contratto per la conduzione dello Studio Osservazionale tra l’Azienda Sanitaria Locale BT e L’Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, per la conduzione dello Studio Osservazionale “Prospective Observational regional database on the Safety and Effectiveness of all licensed therapies (including biosimilars and generic drugs) and small molecules in patients with Inflammatory Bowels Disease: a collaborative multicenter study”, alle condizioni espressamente indicate nel suddetto contratto, a cura e sotto la responsabilità Prof. Francesco William Guglielmi (Sperimentatore Responsabile);

Visto il parere favorevole espresso in data 17.05.2023 dal Comitato Etico Indipendente Azienda Ospedaliero – Universitaria “Consorziale Policlinico”, agli atti d’ufficio, con il quale viene approvato lo Studio in oggetto, finalizzato al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria;

Considerato che trattasi di Studio Osservazionale multicentrico, ragion per cui è richiesto il “Parere Favorevole” del Comitato Etico competente unicamente per il Centro coordinatore, secondo quanto previsto dall’art. 2 del D.M. Salute del 27.01.2023;

Preso Atto che per la conduzione e lo svolgimento dello Studio Osservazionale non è previsto alcun compenso;

Preso Atto altresì che il Responsabile dello Studio provvederà ad acquisire il consenso informato scritto per la raccolta e il trattamento dei dati dai pazienti che saranno arruolati nello studio secondo quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016;

Considerato che per quanto riguarda l’assicurazione dei pazienti inseriti nello studio, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della determinazione AIFA del 20.03.2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell’ambito della normale pratica clinica.

Considerato che lo Studio in oggetto avrebbe una positiva ricaduta sull’arricchimento professionale degli operatori della Struttura richiedente.

Preso Atto altresì che le Parti si impegnano a trattare i dati personali secondo quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016, nonché delle correlate disposizioni legislative ed amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modificazioni e integrazioni, nonché degli eventuali regolamenti degli enti.



Considerato che lo Studio Osservazionale in oggetto dovrà essere eseguita nel rispetto di tutto quanto previsto nel regolamento attualmente vigente per le Sperimentazioni cliniche e per gli studi osservazionali, allegato alla delibera dell'AslBt n. 381 del 07 marzo 2014;

Precisato che le attività relative alla Studio Osservazionale dovranno essere svolte al di fuori dell'orario di servizio, attestando l'attività con il codice 11, secondo quanto indicato nella nota prot. 68780 del 15.09.2023 agli atti d'ufficio;

Considerato che lo Studio in oggetto avrebbe una positiva ricaduta sull'arricchimento professionale degli operatori della Struttura richiedente.

Ritenuto di dover autorizzare lo Studio Osservazionale dal titolo "*Italian multicentric observational secondary data collection study of acalabrutinib in the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia- Arise*", sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Tarantini, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto ("Sperimentatore principale"), presso la UOC di Ematologia presso il P.O. di Barletta ("Centro di sperimentazione").

Ritenuto di dover autorizzare la convenzione per lo studio osservazionale denominato: "*Prospective Observational regional database on the Safety and Effectiveness of all licensed therapies (including biosimilars and generic drugs) and small molecules in patients with Inflammatory Bowels Disease: a collaborative multicenter study*", allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale.

"I sottoscritti dichiarano l'inesistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 in relazione al presente procedimento e della misura di carattere generale contenuta nella sezione Rischi corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato Attività e Organizzazione".

Tanto premesso, si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto e di cui ognuno, nell'ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale, nonché la conformità alle risultanze istruttorie.

Il responsabile del procedimento Coll. Amm.vo Prof.le
F.to dott.ssa Valeria Coviello

La Responsabile dell'Area/Struttura
F.to dott.ssa Daniela Prudente

LA DIRETTRICE GENERALE



Sulla base dell'istruttoria e della proposta dell'Area/Struttura competente;
Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per le rispettive competenze

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati che si intendono integralmente riportati e approvati

- 1) di recepire e autorizzare la convenzione per lo studio osservazionale denominato: *“Prospective Observational regional database on the Safety and Effectiveness of all licensed therapies (including biosimilars and generic drugs) and small molecules in patients with Inflammatory Bowels Disease: a collaborative multicenter study”* allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo studio in oggetto specificato, in nessun caso forniscano al Promotore o ad altri ed ulteriori soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente dati anonimi o pseudonimizzati;
- 3) di disporre che lo Sperimentatore Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, attestino lo svolgimento dell'attività relativa allo Studio Osservazionale in oggetto, timbrando l'attività con il codice n.11;
- 4) Di precisare che lo Studio osservazionale dovrà essere condotto in conformità al protocollo e ai principi della Buona Pratica Clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH di buona pratica clinica;
- 5) di notificare il presente provvedimento:
 - all'Azienda Ospedaliero - Universitaria Consorziale Policlinico di Bari all'indirizzo RPD.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it;
 - al Comitato Etico Indipendente Azienda Ospedaliero – Universitaria “Consorziale Policlinico” all'indirizzo mail comitatoetico@policlinico.ba.it;
 - al Comitato Etico Interprovinciale Area 1, Viale Pinto n. 1 – C.A.P. 71122, Foggia (FG);
 - al prof. Francesco William Guglielmi, presso l'UOC Gastroenterologia dell'Ospedale “Mons. Dimiccoli” di Barletta;
 - Al Collegio Sindacale;
- 6) di pubblicare la presente deliberazione in “Amministrazione Trasparente” della Home page del sito istituzionale della ASL BT nella Sezione “Altri contenuti” – “Sperimentazioni cliniche”;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dott. Ivan VIGGIANO

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Alessandro SCELZI

LA DIRETTRICE GENERALE
F.to Dott.ssa Tiziana DIMATTEO



Il segretario attesta la regolarità formale del presente provvedimento

LA SEGRETARIA

F.to dott.ssa Annamaria Volpe



SEGRETERIA DELIBERE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web aziendale dal giorno di adozione.

La Responsabile
F.to dott.ssa Annamaria Volpe

ALLEGATI