



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE, 11
70124 BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
419	24/04/2024

Struttura Proponente: UOS AFFARI GENERALI

Proposta Numero 657/24

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO DENOMINATO "STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SUL CONFRONTO TRA RESEZIONE TRANSURETRALE DELLA PROSTATA (TURP) E ECHOLASER SORACTELITE – TPLA (ABLAZIONE LASER TRANSPERINEALE) IN PAZIENTI AFFETTI DA SINTOMI DELLE BASSE VIE URINARIE SECONDARI AD OSTRUZIONE PROSTATICA BENIGNA" (CODICE TPLA 2023) DA EFFETTURSI PRESSO L'U.O.C. UROLOGIA II UNIVERSITARIA E ADOZIONE DEL CONTRATTO DI COMODATO D'USO CON ELESTA S.P.A.

Con la sottoscrizione in calce, i firmatari 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 nella 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.

FIRMATO DIGITALMENTE DA

REDATTORE - SISTO VITA
RESP PROCEDIMENTO - SISTO VITA
DIRIGENTE UOS - PISCITELLI ROMANA GIOVANNA

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - CAPOCHIANI GIANLUCA
DIRETTORE SANITARIO - PORFIDO ROSA

FIRMATO DIGITALMENTE DAL

DIRETTORE GENERALE - SANGUEDOLCE ANTONIO

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* dell'azienda ospedaliera universitaria consorziale Policlinico di Bari, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, decorrenti dal

24/04/2024



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE, 11
70124 BARI

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 286 del 18/03/2024, sulla base dell'istruttoria del Responsabile del procedimento e della proposta formulata dalla struttura proponente, che ne attestano la regolarità formale ed il rispetto della legittimità, considera e delibera quanto segue:

RICHIAMATI:

- il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;
- il D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, recante «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 11 gennaio 2018, n. 3»;
- il decreto del Ministro della salute 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.»;
- il decreto del Ministero della salute 26 gennaio 2023, recante «Individuazione di quaranta comitati etici territoriali»;
- il decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2023, recante «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, 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»;
- il decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023, recante «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali»;

VISTE:

- la deliberazione di Giunta Regionale 28 marzo 2023, n. 412, recante «Analisi e valutazione della spesa sanitaria - L.R. n. 2/2011 - Programma operativo - Misure urgenti di riqualificazione e razionalizzazione della spesa» e s.m. e i.;
- le deliberazioni del Direttore Generale n. 847 del 30 giugno 2011, n. 837 del 29 giugno 2012 e n. 250 del 21 marzo 2023 rispettivamente di approvazione e modifiche del «Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano in vitro»;



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE, 11
70124 BARI

PREMESSO che:

- in data 07.11.2022, il Direttore dell'U.O.C. Urologia II Universitaria di questa Azienda Ospedaliero – Universitaria, prof. Pasquale Ditunno, in qualità di Promotore e sperimentatore principale ha presentato al locale Comitato Etico istanza di autorizzazione alla conduzione dello studio clinico indipendente denominato *“Studio clinico randomizzato sul confronto tra Resezione Transuretrale della prostata (TURP) e ECHOLASER SoracteLite – TPLA (Ablazione Laser Transperineale) in pazienti affetti da sintomi delle basse vie urinarie secondari ad ostruzione prostatica benigna” (codice TPLA 2023)*;
- contestualmente alla prescritta richiesta di autorizzazione, è stata prodotta l'Assunzione di responsabilità e dichiarazione di idoneità allo studio;
- in data 23.02.2024 il medesimo direttore ha trasmesso alla U.O.S. Affari Generali la dichiarazione di assenza di oneri a carico dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico di Bari, coerentemente con le disposizioni regionali di cui alla deliberazione n. 412/2023;

DATO ATTO CHE:

- l'attività di ricerca prevede, per il trattamento della casistica descritta nel protocollo di studio, l'utilizzo del sistema EchoLaser EVO Omega;
- a tal fine Elasta S.p.A. (di seguito anche Comodante) ha manifestato la volontà di supportare la sperimentazione impegnandosi a fornire all'U.O.C. Urologia II la suddetta apparecchiatura in comodato d'uso gratuito;
- il Comitato Etico nella seduta del 22.02.2023, giusta attestazione prot. n. 20509 del 1° marzo 2023, ha approvato lo studio in argomento;

CONSIDERATO CHE:

- per gli studi “indipendenti” ai sensi dell'art. 2 comma 1 del Decreto del Ministero della Salute del 30.11.2021, non è previsto alcun versamento in favore del Comitato Etico per la richiesta del parere di eticità;
- lo studio non è finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale dei medicinali o comunque ai fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa coerentemente con quanto previsto dall'art. 1 comma 2 del D.M. Salute 30.11.2021;
- l'utilizzo dell'apparecchiatura in narrativa indicata, non modifica il carattere indipendente dello studio garantendo dunque l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale dello sperimentatore principale conformemente a quanto disposto dal comma 6 art. 2 del Decreto del Ministero della Salute 30.11. 2021;

EVIDENZIATO CHE:

- all'esito di informali interlocuzioni tra questa Azienda e la Comodante, si addiveniva alla condivisione del contratto di comodato d'uso;
- con mail del 22.03.2024 la società Elasta ha trasmesso il contratto di comodato d'uso e l'atto di nomina a Responsabile del Trattamento dei Dati Personali con funzione di Amministratore Esterno di Sistema, allegati del presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, sottoscritti



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE, 11
70124 BARI

digitalmente dal rappresentante legale della Comodante, ai fini della successiva sottoscrizione da parte dello Sperimentatore principale e Direttore Generale di questa Azienda;

- in data 10.04.2024, per il tramite della Segreteria dell'U.O.C. Urologia II Universitaria, è pervenuto agli atti dell'UOS Affari Generali (prot. n.32301/2024) il contratto di comodato d'uso firmato dallo Sperimentatore principale;

RILEVATO CHE:

- l'anzidetto contratto prevede la concessione in comodato d'uso gratuito del sistema EchoLaser EVO Omega e dei relativi consumabili, composto dai seguenti dispositivi (*cf.* art. 1):
 - Echolaser X4 – laser multisorgente
 - Echolaser Smart Interface - dispositivo per la pianificazione del trattamento
 - Ecografo Esaote MyLab Omega con sonda transrettale biplana e relativo sistema guida
 - aghi materiale consumabile kit fibra (max 210)
- l'utilizzo dei beni non comporterà alcun onere a carico dell'Azienda atteso che tutti i costi da essi derivanti (spese di trasporto, installazione/disinstallazione, manutenzione ordinaria, di prima installazione, programmata e straordinaria) saranno a totale carico della Comodante per tutta la durata del contratto. (*cf.* art. 2);
- il suddetto sistema resterà nella disponibilità di questa Azienda, presso l'U.O.C. Urologia II Universitaria, per tutta la durata della sperimentazione così come prevista nel protocollo di Studio e comunque non oltre il termine dello stesso, salvo proroga concordata da entrambe le parti o anticipato scioglimento per mutuo consenso (*cf.* art.3);
- lo sperimentatore sarà il responsabile del corretto utilizzo delle apparecchiature impegnandosi a servirsene appropriatamente per le finalità dello studio e per l'uso cui gli stessi sono destinati e a custodirli con la massima diligenza (*cf.* art. 4);
- la proprietà dei dati e dei risultati, nonché delle invenzioni ottenuti in esecuzione della sperimentazione rimangono di esclusiva proprietà del Promotore potendo lo stesso utilizzarli nell'ambito della comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro (*cf.* art. 7);
- il valore commerciale del bene è di € 150.000,00 + IVA (*cf.* art. 8);

PRECISATO che:

- tutti i dati personali, che per qualsiasi motivo questa Azienda viene a conoscenza durante la indagine clinica (soggetti partecipanti alla sperimentazione, persone che operano tra le parti), saranno trattati in conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati (GDPR) n. 679 del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni;
- l'utilizzo dell'ecografo Esaote MyLab Omega implica il trattamento di dati personali dei pazienti arruolati nello studio, come dichiarato dalla stessa società comodante nella documentazione acquisita agli atti istruttori dell'U.O. Proponente;
- ai sensi e per gli effetti della normativa vigente in tema di protezione dati l'Azienda Ospedaliera - Universitaria Consorziale Policlinico di Bari assume il ruolo di Titolare, Elasta il ruolo di Responsabile del Trattamento con funzione di Amministratore Esterno



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE, 11
70124 BARI

di Sistema per il trattamento dei dati personali oggetto del presente contratto;

RITENUTO per quanto innanzi detto di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi approvando il relativo contratto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

DELIBERA

PER I MOTIVI ESPRESSI IN NARRATIVA CHE QUI SI INTENDONO INTEGRALMENTE RIPORTATI
PER COSTITUIRE PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE PROVVEDIMENTO

- di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico locale espresso nella seduta del 22.02.2023, giusta attestazione prot. n. 20509 del 1° marzo 2023, e conseguentemente di autorizzare la conduzione dello studio clinico indipendente denominato *“Studio clinico randomizzato sul confronto tra Resezione Transuretrale della prostata (TURP) e ECHOLASER SoracteLite – TPLA (Ablazione Laser Transperineale) in pazienti affetti da sintomi delle basse vie urinarie secondari ad ostruzione prostatica benigna” (codice TPLA 2023)* da effettuarsi presso l’U.O.C. Urologia II Universitaria sotto la responsabilità scientifica del Prof. Pasquale Ditunno;
- di provvedere alla stipula del contratto di comodato d’uso per la concessione gratuita del sistema EchoLaser EVO Omega con la Elasta S.p.A. e di approvare, a tale fine, il testo allegato alla presente proposta di deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale, ai fini della successiva sottoscrizione da parte del Direttore Generale;
- di sottoscrivere l’atto di nomina della società Elasta a Responsabile del Trattamento dei dati personali con funzione di Amministratore Esterno di Sistema, ex art. 28 del Regolamento UE 2016/679, e di trasmetterne copia, per i consequenziali adempimenti di competenza, al Responsabile della Protezione Dati aziendale;
- di precisare che il presente provvedimento non comporterà alcun onere, a carico del bilancio aziendale né alcun compenso in favore di questa Azienda;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web aziendale, alla sezione Amministrazione Trasparente/Provvedimenti, ai sensi dell’art. 23 D.l. n. 33/2011;
- di trasmettere, altresì, la presente deliberazione, per le successive attività di competenza, all’Area Approvvigionamenti e Patrimonio – U.O.S. Beni Durevoli e Grandi Apparecchiature, all’Area Tecnica – U.O.S. Ingegneria Clinica e al Responsabile del Procedimento di Pubblicazione;
- di notificare il presente provvedimento deliberativo, ai sensi dell’art. 18 del Regolamento Aziendale adottato con D.D.G. 250/2023, al Direttore dell’U.O.C. Urologia II Universitaria, a Elasta S.p.A., nonché all’U.O.C. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Policlinico affinché provveda alle attività di monitoraggio e verifica di cui all’art. 19 del citato Regolamento.
- di dare atto che, con la sottoscrizione del presente provvedimento, tutti i firmatari 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 comma 3 D.P.R. n. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1 comma 9 lett.e) L. n.190/2012, 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.