



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
510	09/05/2024

Struttura Proponente: UOS AFFARI GENERALI

Proposta Numero 758/24

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE INDIPENDENTE DENOMINATO "STUDIO OSSERVAZIONALE PERPETUO DELLE INFEZIONI RESPIRATORIE ACUTE CHE SI PRESENTANO AL PRONTO SOCCORSO E IN ALTRE STRUTTURE DI ASSISTENZA OSPEDALIERA PER ACUTI" (CODICE POS-ARI-ER) DA EFFETTUARSI PRESSO L'U.O.C. IGIENE UNIVERSITARIA SOTTO LA RESPONSABILITA' SCEINTIFICA DEL PROF. SILVIO TAFURI

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

09/05/2024



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 legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle buone pratiche cliniche nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;
- 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»;
- la determinazione AIFA del 20.03.2008 recante «Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- 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.;



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

- 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»;

PREMESSO che:

- il Prof. Silvio Tafuri, prof. associato presso l'U.O.C. Igiene Universitaria di questa Azienda Ospedaliero Universitaria, in qualità di Sperimentatore principale, ha presentato al Comitato Etico Locale, Comitato Etico IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" di Bari, istanza di autorizzazione alla conduzione dello studio denominato "Studio osservazionale perpetuo delle infezioni respiratorie acute che si presentano al Pronto Soccorso e in altre strutture di assistenza ospedaliera per acuti" (Perpetual observational study of acute respiratory infections presenting via emergency rooms and other acute hospital care settings) - Codice POS-ARI-ER;
- trattasi di uno studio indipendente, osservazionale promosso dalla University Medical Center Utrecht - Netherlands e finanziato (Consorzio ECRAID – Base) nell'ambito del programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione Europea;

DATO ATTO che in data 10.01.2024 (cfr. prot. 3359/AFFGENE/2024) sono stati prodotti dalla U.O.C. Igiene Universitaria i documenti centro specifici sottoscritti dal Direttore, Prof.ssa Cinzia Annatea Germinario e dallo Sperimentatore principale, Prof. Silvio Tafuri, previsti per l'autorizzazione dello studio presso questa Azienda e qui riportati:

- a) domanda di autorizzazione;
- b) assunzione di responsabilità e dichiarazione di idoneità allo studio, firmata congiuntamente dal Direttore dell'U.O.C. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza che collabora allo studio;
- c) dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale;
- d) 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;

PRESO ATTO che con mail dell'11 gennaio 2024, per il tramite dello sperimentatore principale, l'UOS Affari Generali ha acquisito agli atti istruttori (prot. aziendale n. 3356/2024), il parere favorevole del Comitato Etico Locale alla conduzione dello studio, espresso nella seduta dell'11 dicembre 2023;

RILEVATO che:

- lo studio in argomento è senza scopo di lucro in accordo a quanto previsto dal D.M. del 30 novembre 2021;
- conseguentemente lo studio non è finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale di 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;



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

- 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;

VISTO lo schema di accordo predisposto dall'Università di Oxford - United Kingdom (di seguito Ente contraente), in nome e per conto dell'University Medical Center Utrecht (Sponsor), atto a regolamentare gli aspetti economici nonché le condizioni e modalità di svolgimento dell'Accordo;

EVIDENZIATO che con mail del 02.05.2024, per il tramite della segreteria dell'U.O.C. Igiene Universitaria è pervenuta a questa unità operativa l'Accordo di collaborazione (in duplice versione inglese e italiano) firmato digitalmente dalla Università di Oxford e dallo Sperimentatore principale, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento ai fini della successiva sottoscrizione del Direttore Generale di questa Azienda;

RILEVATO che

- per la natura osservazionale dello studio lo Sponsor non ha predisposto alcuna copertura assicurativa (cfr. art. 4)
- l'anzidetto accordo rimarrà in vigore fino al completamento dello stesso presso l'Azienda nonché all'adempimento degli obblighi ivi contenuti (cfr. art. 11);
- i campioni biologici prelevati dai soggetti dello studio, saranno stoccati e spediti allo Sponsor e/o Ente Contraente con oneri a carico degli stessi, ivi inclusi gli oneri di processamento dei campioni, come da protocollo di studio (cfr. art. 15)
- per la partecipazione allo Studio, lo Sponsor riconosce a questa Azienda una somma iniziale di 1.120,00 (IVA esclusa), da pagare dopo l'inclusione del primo paziente, € 68,25 (IVA esclusa) per ogni paziente correttamente incluso e pienamente valutabile ed infine € 35,00 per ogni soggetto e campione incluso e pienamente valutabile (All. 3 Accordo);
- le suddette somme, ai sensi dell'art 16 del richiamato Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano in vitro, saranno ripartite come di seguito:
 - a) 25% al bilancio aziendale, a copertura forfettaria dei costi generali aziendali;
 - b) 3% al Fondo Divisionale della Direzione Strategica;
 - c) 15% al Fondo "Ricerca Indipendente" di cui all'art. 2, comma 4 del D.M. del 30 novembre 2021;
 - d) quota residuale all'U.O.C. Igiene Universitaria;

PRESO ATTO che:

- l'Accordo di collaborazione con l'Università di Oxford, redatto nella versione in lingua inglese e italiana, riconosce, in caso di difformità di interpretazione, la prevalenza della versione inglese;
- conseguentemente il Direttore dell'U.O.C. Igiene, con nota prot. 925/2024 (acquisita al protocollo aziendale n. 25969/2024), indirizzata alla Direzione Sanitaria e alla U.O.S. Affari Generali, ha chiesto l'affidamento del servizio di traduzione giurata ad un professionista abilitato precisando che i relativi costi graveranno sul fondo divisionale;
- la Direzione Sanitaria con nota prot. n. 27246/2024 ha autorizzato quanto richiesto al punto precedente, subordinando l'autorizzazione alla verifica della capienza del fondo divisionale;



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

ACCERTATO che il Fondo divisionale dell'U.O.C. Igiene Universitaria , il cui monitoraggio è affidato all'Unità Operativa Affari Generali, presenta adeguata capienza a sostenere i costi di traduzione giurata senza pertanto, gravare in alcun modo e misura sulle risorse finanziarie dell'Azienda;

RITENUTO per quanto innanzi detto di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi approvando il relativo accordo 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, Comitato Etico IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" di Bari, espresso nella seduta dell'11 dicembre 2023 e, conseguentemente, di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale indipendente dal titolo ""Studio osservazionale perpetuo delle infezioni respiratorie acute che si presentano al Pronto Soccorso e in altre strutture di assistenza ospedaliera per acuti" (Perpetual observational study of acute respiratory infections presenting via emergency rooms and other acute hospital care settings) - Codice POS-ARI-ER, da effettuarsi presso l'U.O.C. Igiene Universitaria sotto la responsabilità scientifica del Prof. Silvio Tafuri;
- di provvedere alla stipula dell'Accordo con l'Università di Oxford (in duplice versione inglese e italiano) e di approvare, a tale fine, i testi allegati alla presente proposta di deliberazione di cui costituiscono parte integrante e sostanziale, ai fini della successiva sottoscrizione da parte del Direttore Generale;
- di prevedere che i costi per la traduzione giurata dell'Accordo saranno fronteggiati con le risorse del fondo divisionale dell'U.O.C. Igiene, identificato con chiave contabile FD-IGIENEUNIVERSITARIA, demandando all'Area Gestione Patrimonio l'affidamento del servizio;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web aziendale, alla sezione Amministrazione Trasparente/Provvedimenti, ai sensi dell'art. 23 D.l. n. 33/2013;
- di notificare il presente provvedimento deliberativo, ai sensi dell'art. 18 del Regolamento Aziendale adottato con D.D.G. 250/2023, al Direttore e allo Sperimentatore principale dell'U.O.C. Igiene Universitaria, al Direttore dell'U.O.C. di Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza, alla Università di Oxford, al Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio, 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 alcun 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.