



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
610	07/06/2024

Struttura Proponente: UOS AFFARI GENERALI

Proposta Numero 845/24

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO INDIPENDENTE OSSERVAZIONALE DAL TITOLO: "STUDIO DELLA FUNZIONALITA' E DELLA MORFOLOGIA ECOSTRUTTURALE DELLA TIROIDE IN PAZIENTI AFFETTI DA RASOPATIE. STUDIO MULTICENTRICO ITALIANO. CODICE STUDIO: ECORAS23" DA EFFETTUARSI PRESSO L'U.O.C. DI PEDIATRIA GENERALE E SPECIALISTICA "BRUNO TRAMBUSTI".

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 - FACCHINI LORENZA
RESP PROCEDIMENTO - FACCHINI LORENZA
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

07/06/2024



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 Regolamento Europeo (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;
- il Decreto Legislativo n. 52 del 14/05/2019 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018, n.3”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 30/11/2021 *“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 ai 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 del 26/01/2023 *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 27/01/2023 *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art.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 del 30/01/2023 *“Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali”*;

Visti:

- la Deliberazione di Giunta della Regione Puglia n. 412 del 28/03/2023 *“Analisi e valutazione della spesa sanitaria - L.R. n. 2/2011 - Programma operativo - Misure urgenti di riqualificazione e razionalizzazione della spesa”*;
- la Deliberazione di Giunta della Regione Puglia n. 712 del 22/05/2023 *“Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023 – Definizione modalità di nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) in fase di prima applicazione della norma nazionale e misure per assicurare il passaggio di funzioni tra i Comitati Etici”* e s.m.i.;
- il *“Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano in vitro”*, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 847 del 30 giugno 2011, modificato con successive deliberazioni del Direttore Generale n. 837 del 29 giugno 2012 e n. 250 del 21 marzo 2023;



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

Premesso che la **Prof.ssa Paola Giordano**, Direttore dell'U.O.C. di Pediatria Generale e Specialistica "Bruno Trambusti" (Centro coordinatore) di questa Azienda presidio Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII", ha inoltrato al Comitato Etico Locale (C.E.L.) dell'IRCCS Istituto Oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari istanza di autorizzazione alla conduzione dello studio indipendente multicentrico dal titolo "*Studio della funzionalità e della morfologia ecostrutturale della tiroide in pazienti affetti da rasopatie. Codice studio ECORAS2023*" da effettuarsi all'interno della citata U.O.C.;

Preso atto che:

- il medesimo Direttore ha trasmesso al C.E.L. l'assunzione di responsabilità e dichiarazione di idoneità allo studio e, contestualmente, ha individuato la **Prof.ssa Maria Felicia Faienza** quale *Coordinatore/Sperimentatore Principale*;
- il *Coordinatore/Sperimentatore Principale*, nella documentazione trasmessa alla proponente U.O.S. e conservata agli atti istruttori, ha dichiarato:
 - la piena coerenza degli aspetti economici dello studio in oggetto con le recenti indicazioni fornite dalla Giunta Regionale con deliberazione n.412/2023, confermando l'inesistenza di oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
 - non saranno utilizzati finanziamenti rinvenienti dal P.N.R.R.;
 - la natura osservazionale dello studio;
- il Comitato Etico Locale dell'IRCCS Istituto Oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari nella seduta del 15/01/2024, acquisita agli atti istruttori di questa U.O.S. con prot. n. 14742 del 19/02/2024, ha approvato lo studio in oggetto;

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 di uno o più 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;
- per la natura osservazionale dello studio, non è previsto alcun onere aggiuntivo a carico di questa Azienda, né alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista da questa Azienda per la normale pratica clinica, in accordo con la Determinazione AIFA del 20/03/2008;

Rilevato che:

- il *Coordinatore/Sperimentatore Principale*, con mail del 28/02/2024, ha trasmesso a questa U.O.S. AA.GG. l'accordo di collaborazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma (Centro partecipante) da stipularsi con questa Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico (Promotore);



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

- lo Sperimentatore locale del Centro partecipante è la Dott.ssa Maddalena Petraroli, Dirigente Medico dell'U.O. Clinica Pediatrica del predetto centro;
- all'esito di informali interlocuzioni del Centro partecipante con gli uffici di questa Azienda, con mail del 21/05/2024 acquisita agli atti istruttori di questa U.O.S. - prot. n. 43604/AA.GG. del 27/05/2024 – si addiveniva alla condivisione del testo convenzionale;
- tale accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore fino all'effettiva conclusione dello studio presso il Centro partecipante, la cui durata prevista è di 12 mesi, così come previsto nel protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le parti (*cf.* art. 4);
- per questo studio non è previsto alcun contributo economico (*cf.* art. 6);
- l'imposta di bollo, assolta dal Promotore nella misura di € 32,00, graverà sul fondo divisionale dell'U.O.C. di Pediatria Generale e Specialistica "Bruno Trambusti" (chiave contabile FD-PEDIATGENERSPECIALTRAMBUSTI) ed imputata al Conto Economico n. 733 105 00035 – Imposte, tasse e tributi – Bilancio 2024;

Precisato che tutti i dati personali dei pazienti reclutati nello studio, nonché le categorie particolari dei dati personali, saranno trattati in conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati (GDPR) n. 679 del 27 aprile 2016, oltre che dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni;

Ritenuto, per quanto innanzi detto, di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi presso l'U.O.C. di Pediatria Generale e Specialistica "Bruno Trambusti" approvando l'accordo di collaborazione, con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma quale Centro partecipante, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento ai fini della successiva sottoscrizione da parte del Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico e del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;

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 reso dal Comitato Etico Locale (C.E.L.) dell'IRCCS Istituto Oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari del 15/01/2024 (*cf.* prot. n. 14742 del 19/02/2024) e, conseguentemente, di autorizzare lo studio indipendente multicentrico dal titolo "*Studio della funzionalità e della morfologia ecostrutturale della tiroide in pazienti affetti da rasopatie. Codice studio ECORAS2023*", da effettuarsi presso l'U.O.C. di Pediatria "Bruno Trambusti";
- di approvare l'accordo di collaborazione con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, in qualità di Centro partecipante, allegato al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, demandando al Direttore Generale di questa Azienda la sottoscrizione digitale;
- di procedere a cura dell'Area Gestione Risorse Finanziarie al pagamento dell'imposta di bollo nella misura di € 32,00;



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

- di rilevare la suddetta somma al fondo divisionale dell'U.O.C. di Pediatria Generale e Specialistica "Bruno Trambusti" (chiave contabile FD-PEDIATGENERSPECIALTRAMBUSTI) ed imputarla al Conto Economico n. 733 105 00035 – Imposte, tasse e tributi – Bilancio 2024;
- di trasmettere il suddetto accordo di collaborazione all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma (Centro partecipante) affinché sia perfezionato l'iter procedurale con la sottoscrizione digitale del Legale Rappresentante;
- 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 trasmettere 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. di Pediatria "Bruno Trambusti", al Coordinatore/Sperimentatore Principale, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, al Presidente del Comitato Etico Locale dell'IRCCS Istituto Oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari, all'Area gestione Risorse Finanziarie nonché all'U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII" 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 il mancato ricorrere nei loro confronti di situazioni di conflitto di interesse.