



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
651	14/06/2024

Struttura Proponente: UOS AFFARI GENERALI

Proposta Numero 927/24

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELL'INDAGINE CLINICA PROT. NAV-0006, DA EFFETTUARSI PRESSO L'U.O.C. DI MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA, DIRETTA DALLA PROF.SSA MARISA MEGNA E SOTTO LA RESPONSABILITÀ SCIENTIFICA DELLA DOTT.SSA GIUSEPPINA FRASCA.

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 - DE BENEDICTIS GIULIA
RESP PROCEDIMENTO - DE BENEDICTIS GIULIA
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

14/06/2024



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:

PREMESSO CHE:

- la Wellspect AB, in qualità di Sponsor, ha proposto a questa Azienda Ospedaliero – Universitaria la conduzione dell'Indagine Clinica Prot. NAV-006, da effettuarsi presso l'U.O.C. di Medicina Fisica e Riabilitativa, diretta dalla Prof.ssa Marisa Megna e sotto la Responsabilità Scientifica della Dott.ssa Giuseppina Frasca;
- nella seduta del 17.10.2023, il Comitato Etico della Regione Toscana – Area Vasta Centro esprimeva parere favorevole alla conduzione dell'Indagine Clinica;
- in data 25.10.2023, lo Sponsor, ai sensi dell'art. 74 del Regolamento, ha presentato al Ministero della Salute la notifica di Indagine Clinica sul dispositivo marcato CE Navina Smart;
- con nota dell'8.02.2024 (acquisita agli atti istruttori prot. 0017357/AOUCPG23/AFFAGENE/A del 27.02.24) il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), ha richiamato il rigoroso rispetto degli Schemi di contratto per "Sperimentazione clinica su medicinali", "Sperimentazione clinica indipendente su medicinali", "Indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso", "Indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso, predisposti ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018.

DATO ATTO CHE:

- in data 21.03.2024 (acquisita agli atti istruttori con prot. n. 0024887/AOUCPG23/AFFAGENE/A del 22.03.2024), sono stati prodotti alla Proponente U.O.S. i documenti centro specifici, di seguito elencati previsti per la sottomissione dello studio e dai quali si rilevano le caratteristiche dello studio stesso, sottoscritti dal Direttore dell'U.O.C. di Medicina Fisica e Riabilitativa, Prof.ssa Marisa Megna:
 1. domanda di autorizzazione;
 2. assunzione di responsabilità e dichiarazione di idoneità allo studio;
 3. dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore Principale;
 4. proposta di convenzione Economica;
 5. dichiarazione di assenza di oneri a carico dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico;
 6. concessione attrezzatura in comodato d'uso ai fini dello studio;



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

RILEVATO CHE:

- in data 22.05.2024 è stato acquisito agli atti istruttori dell'U.O.S. Affari Generali il contratto per la conduzione della sperimentazione in oggetto, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, disciplinante le condizioni economiche tra le parti, già sottoscritto digitalmente dal Legale Rappresentante dello Sponsor;
- il contratto in argomento risulta predisposto avvalendosi del pertinente schema-tipo predisposto dal "CCNCE", al quale sono state apportate integrazioni che non confliggono con il contenuto minimo definito, come consentito dal "CCNCE";
- in particolare, l'anzidetto contratto prevede:
 - a. all'art. 4, l'impegno dello Sponsor, per tutta la durata della Sperimentazione, i Dispositivi Medici i oggetto dell'Indagine Clinica, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione, in quantità adeguata alla numerosità della casistica trattata;
 - b. all'art. 5, l'impegno dello Sponsor, a concedere in comodato d'uso gratuito all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione la seguente attrezzatura sanitaria/tecnica:
 - il sistema Navina Smart è costituito da un catetere idrofilo con un palloncino interno/sgonfiabile per la ritenzione, tubi, connettori, un contenitore per l'acqua e un'unità di controllo elettrica portatile (ECU) dal valore commerciale di €. 798,00 (IVA ESCLUSA);
 - c. all'art. 6, l'impegno dello Sponsor, a corrispondere in favore dell'Ente la somma di €.591,00 a titolo di corrispettivo riveniente da ogni paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il ciclo di visite secondo protocollo;
 - d. al medesimo art. 6, il Promotore si fa carico, dopo la sottoscrizione del contratto, al pagamento del contributo non rimborsabile di €.2.000,00 per la gestione amministrativo-contabile prevista per Studi con Dispositivo Medico;

PRECISATO CHE il suddetto corrispettivo, ai sensi dell'art. 16 del "Regolamento aziendale per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano in vitro" (Deliberazione del Direttore Generale n. 847 del 30 giugno 2011 e modificato con successive Deliberazioni n.837 del 29 giugno 2012 e n. 250 del 21 marzo 2023), sarà così ripartito:

- 25% al bilancio aziendale, a copertura forfettaria dei costi generali aziendali;
- 15% al Fondo di "Ricerca Indipendente" di cui all'art. 2, comma 2 del D.M. 30.11.2021;
- 3% al Fondo Divisionale della Direzione Strategica;
- 2% al Fondo Divisionale del R.U.O. di Farmacia;
- la quota residuale in favore del Fondo Divisionale dell'U.O.C. di Medicina Fisica e Riabilitativa;



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

DELIBERA

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

1. di prendere atto del parere favorevole reso dal Comitato Etico della Regione Toscana, nella seduta del 17.10.2023, e conseguentemente, di autorizzare l'Indagine Clinica, da effettuarsi presso l'U.O.C. di Medicina Fisica e Riabilitativa, diretta dalla Prof.ssa Marisa Megna e sotto la Responsabilità Scientifica della Dott.ssa Giuseppina Frasca;
2. di approvare il contratto per la conduzione della sperimentazione in oggetto, acquisito agli atti dell'U.O. AA.GG. il 22.05.2024 ed allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, ai fini della sottoscrizione da parte del Direttore Generale;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web aziendale, alla sezione Amministrazione Trasparente/Provvedimenti, ai sensi dell'art.23 D.L. n. 33/201;
4. di inviare la presente deliberazione, unitamente al contratto, per gli adempimenti consequenziali necessari per l'accettazione dell'apparecchiature concesse gratuitamente in comodato d'uso dal Promotore, in nome e per conto del Promotore, all'Area Approvvigionamenti e Patrimonio – U.O.S. Beni Durevoli e Grandi Apparecchiature, quale U.O. competente in materia;
5. di trasmettere il presente provvedimento deliberativo, ai sensi dell'art. 18 del citato Regolamento Aziendale, così come modificato con deliberazione del Direttore Generale n. 250 del 18.09.2023, alla Wellspect AB (Sponsor), al Direttore dell'U.O.C. di Medicina fisica e Riabilitativa, al Responsabile Scientifico, nonché alla U.O.C. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero-Policlinico affinché provveda alle attività di monitoraggio e verifica demandate dall'art.19 del citato Regolamento;
6. 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.