

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

ORIGINALE

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 7526  
Del - 8 AGO. 2019

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico "Protocollo REBOOT" presso la U.O.C. Cardiologia e UTIC del P.O. San Paolo - Bari. EUDRACT N. 2017-002485-40.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018 con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che il Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC), per il tramite dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Centro Coordinatore Nazionale, ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la U.O.C. Cardiologia - UTIC del P.O. San Paolo di Bari, diretta da dott. Pasquale CALDAROLA, sotto la responsabilità del Dott. Nicola LOCURATOLO, lo studio clinico dal titolo "TREATment with Beta - blockers after myOcardial infarction withOut reduced ejection fracTion".

preso atto dalla sinossi che l'obiettivo del protocollo di ricerca REBOOT è uno studio pragmatico, controllato, prospettico, randomizzato, in aperto con endpoint in cieco (PROBE design) per valutare i benefici di una terapia prolungata con beta-bloccanti nei pazienti dimessi dopo un infarto miocardico acuto (AMI);

rilevato, pertanto, che lo studio (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per la tipologia di attività sperimentale non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 5927) per la conduzione del suddetto studio presso la U.O.C. Cardiologia – UTIC del P.O. San Paolo di Bari, espresso nella seduta del 26/06/2019 e trasmesso con nota prot. 0059024/09/07/2019;

esaminata e ritenuta adeguata dal Comitato Etico la polizza di assicurazione n. 390-08402488-30013, stipulata dal Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (FSP) con HDI Global SE;

acquisita, altresì, la dichiarazione del Dott. Pasquale CALDAROLA, Responsabile della Struttura, in cui il medesimo garantisce la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati, la competenza e l'adeguatezza del personale e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili;

che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

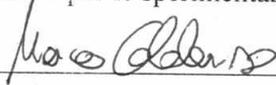
atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

rilevato, infine, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori dovranno avere la massima attenzione di ogni evento avverso che si manifesti nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione allo Sponsor, al Comitato Etico e al Servizio di Farmacia interna;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Dott. Marco CALABRISO



sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

#### **DELIBERA**

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. Nicola LOCURATOLO, Responsabile dello studio, a condurre, presso la U.O.C. Cardiologia UTIC del P.O. San Paolo di Bari, sotto la sua responsabilità, lo studio clinico dal titolo TREATment with Beta – blockers after myOcardial infarction withOut reduced ejection fracTion”;

secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;

2. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi e provvedano in caso di eventi avversi, a segnalarli tempestivamente alla società Sponsor, al Comitato Etico e al servizio di Farmacia Interna;
4. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
6. di dare atto ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per la tipologia di attività di sperimentale non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;
7. di notificare il presente atto alla Dott. Nicola LOCURATELO – Responsabile dello studio, al Direttore della U.O.C. Cardiologia del P.O. San Paolo, alla Direzione Medica e Amministrativa e all'UOC Farmacia del P.O. San Paolo, al Dipartimento del Farmaco.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale.

