



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
1326	29/12/2023

Struttura Proponente: UOS AFFARI GENERALI

Proposta Numero 353/23

OGGETTO: RIF DELIBERAZIONE D.G. N. 267 DEL 21.03.2023 – AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE “PROSPECTIVE OBSERVATIONAL REGIONAL DATABASE ON THE SAFETY AND EFFECTIVENESS OF ALL LICENSED THERAPIES (INCLUDING BIOSIMILARS AND GENERIC DRUGS) AND SMALL MOLECULE IN PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE: A COLLABORATIVE MULTICENTER STUDY” DA EFFETTTUARSI PRESSO L’U.O.C. GASTROENTEROLOGIA UNIVERSITARIA. ADOZIONE DEL CONTRATTO CON L’ OSPEDALE SPECIALIZZATO IN GASTROENTEROLOGIA "SAVERIO DE BELLIS" - IRCCS

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 RESPONSABILE - PISCITELLI ROMANA GIOVANNA

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - CAPOCHIANI GIANLUCA

DIRETTORE SANITARIO - PORFIDO ROSA

FIRMATO DIGITALMENTE DAL

DIRETTORE GENERALE - MIGLIORE GIOVANNI

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

29/12/2023



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

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 217 del 16/02/2022, 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»;
- 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 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»;

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:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 267 del 21.03.2023, questa Azienda Ospedaliero – Universitaria, in qualità di Promotore, ha autorizzato la conduzione dello studio indipendente, osservazionale multicentrico denominato “PRospective Observational regional database on the Safety and Effectiveness of all licensed therapies (including biosimilars and generic drugs) and small molecules in patients with Inflammatory Bowel Disease: a collaborative multicenter study” da effettuarsi presso l’U.O.C. Gastroenterologia Universitaria, Centro Coordinatore dello studio, sulla base dell’approvazione con l’obbligo di *“sostituire a pag. 1 del consenso informato e ovunque ricorra il termine sperimentazione con studio osservazionale – integrare il consenso informato con il periodo relativo alla raccolta dati – integrare l’ultima pagina del consenso informato con nome, cognome e firma del paziente e nome, cognome e firma del genitore, nel caso di minore - integrare il protocollo con la precisazione relativa al periodo di raccolta dei dati ed alla durata complessiva dello studio”*, espressa dal competente Comitato Etico nella seduta dell’8 febbraio 2023 (cfr. prot. n. 19250/27.02.2023) e trasmesso, per mero errore materiale, all’UOS Affari Generali con prot. n. 20352 del 01.03.2023;
- con nota prot. n. 50180/26.05.2023, il medesimo Comitato Etico ha trasmesso alla Proponente Unità Operativa il parere espresso nella seduta del 17.05.2023 (cfr. prot. n. 49109 del 24.05.2023), confermando la definitiva approvazione dello studio;
- il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico e coordinatore nazionale la Prof.ssa Mariabeatrice Principi, afferente alla medesima unità operativa di Gastroenterologia, diretta dal Prof. Alfredo Di Leo;

DATO ATTO che:

- il Promotore per avvalersi della partecipazione dell’Ospedale Specializzato in Gastroenterologia "Saverio de Bellis" - IRCCS, in qualità di Centro partecipante, (di seguito denominato anche Ente), ha affidato l’esecuzione dello studio all’U.O.C. Gastroenterologia 2 e all’U.O.S. IBD dell’Ente, sotto la responsabilità scientifica rispettivamente del Dott. Antonio Pisani e del Dott. Mauro Mastronardi, predisponendo a tal fine uno schema di contratto, in accordo al protocollo e agli eventuali successivi emendamenti;
- il Promotore e l’Ente nella negoziazione del contratto si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, modificando le relative previsioni per la specificità e peculiarità osservazionale dello studio;

RILEVATO che:

- Il predetto contratto non prevede la fornitura di medicinale sperimentale, trattandosi di uno studio osservazionale (cfr. art. 4);
- per la natura indipendente delle parti contraenti e l’assenza di scopo di lucro, non è previsto alcun corrispettivo a favore dell’Ente per lo svolgimento dello studio (cfr. art. 6);
- il medesimo contratto rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello studio presso l’Ente, così come previsto nel protocollo scientifico, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti (cfr. art. 7);



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

PRECISATO che:

- tutti i dati personali che per qualsiasi motivo questa Azienda Ospedaliero – Universitaria e l’Ospedale de Bellis vengono 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;
- ai sensi e per effetto dell’art. 4 paragrafo 7) del GDPR 216/679 il Promotore e l’Ente, ciascuno per i propri ambiti di competenza, si qualificano come Titolari autonomi del trattamento dei dati correlati all’effettuazione dello studio;

PRECISATO, altresì, che l’imposta di bollo sul contratto, assolta dal Promotore nella misura di € 48,00, graverà sul fondo divisionale dell’U.O.C. Gastroenterologia Universitaria (chiave contabile FD-GASTROENTEROLOGIAUNIVERS) ed imputata al Conto Economico n. 733 105 00035 - Imposte, tasse e tributi - Bilancio 2023;

RITENUTO per quanto innanzi detto:

- di prendere atto del citato parere definitivo del competente Comitato Etico espresso nella seduta del 17.05.2023 (*cf.* prot. n. 49109 del 24.05.2023) e, conseguentemente, di ratificare l’autorizzazione all’avvio dello studio in parola, già disposta con propria precedente Deliberazione D.G. n. 267/2023;
- di approvare lo schema di contratto con l’Ospedale Specializzato in Gastroenterologia "Saverio de Bellis" – IRCCS che del presente atto costituisce parte integrante e sostanziale, ai fini della successiva sottoscrizione da parte del Direttore Generale;

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 citato parere definitivo del competente Comitato Etico espresso nella seduta del 17.05.2023 (*cf.* prot. n. 49109 del 24.05.2023) e, conseguentemente, di ratificare l’autorizzazione all’avvio dello studio in parola, già disposta con propria precedente Deliberazione D.G. n. 267/2023;
- di approvare lo schema di contratto per la conduzione dello studio denominato “ PProspective Observational regional database on the Safety and Effectiveness of all licensed therapies (including biosimilars and generic drugs) and small molecules in patients with Inflammatory Bowel Disease: a collaborative multicenter study”, da effettuarsi presso l’U.O.C. Gastroenterologia 2 e l’U.O.S. IBD dell’Ospedale Specializzato in Gastroenterologia "Saverio de Bellis" - IRCCS”, allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, demandando al Direttore Generale la sottoscrizione digitale;
- di procedere a cura dell’Area Gestione Risorse Finanziarie al pagamento dell’imposta di bollo nella misura di € 48,00;



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. Gastroenterologia Universitaria (chiave contabile FD-GASTROENTEROLOGIAUNIVERS) ed imputarla sul Conto Economico n. 733 105 00035 - Imposte, tasse e tributi - Bilancio 2023;
- di trasmettere il suddetto contratto all'Ospedale Specializzato in Gastroenterologia "Saverio de Bellis" - IRCCS affinché sia perfezionato l'iter procedurale con la sottoscrizione digitale del Legale Rappresentante;
- di notificare il presente provvedimento deliberativo perfezionato, ai sensi dell'art. 18 del Regolamento Aziendale adottato con D.D.G. 250/2023, al Direttore dell'U.O.C. Gastroenterologia, allo Sperimentatore Principale, 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 demandare al Responsabile del Procedimento di Pubblicazione, nominato con Deliberazione DG n. 352/21, la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web aziendale, alla sezione Amministrazione Trasparente/Provvedimenti, ai sensi dell'art. 23 D.I. n. 33/2013;
- 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;