



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
188	27/02/2024

Struttura Proponente: UOS AFFARI GENERALI

Proposta Numero 154/24

OGGETTO: RIF. DELIBERAZIONE D.G. N. 688 DEL 19.07.2023 – AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO MULTICENTRICO INDIPENDENTE DENOMINATO “L’UTILIZZO DEL N-BUTIL- 2 CIANOACRILATO NEL FISSAGGIO DELLE PROTESI SINTETICHE E BIO-SINTETICHE NEI DIFETTI DELLA PARETE ADDOMINALE - CODICE GLUBRAN 2” DA ESEGUIRSI ALL’INTERNO DELL’U.O.C. CHIRURGICA GENERALE UNIVERSITARIA “V. BONOMO”. ADOZIONE DEL CONTRATTO CON L’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA.

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

27/02/2024



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 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 comitatietici 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.;
- 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



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

conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano in vitro»;

PREMESSO che:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 688 del 19.07.2023, questa Azienda Ospedaliero – Universitaria, in qualità di Promotore, ha autorizzato la conduzione dello studio clinico, multicentrico, indipendente denominato *“L'utilizzo del n-butil- 2 cianoacrilato nel fissaggio delle protesi sintetiche e bio-sintetiche nei difetti della parete addominale”* Codice GLUBRAN -2 da effettuarsi presso l'U.O.C. Chirurgia Generale Universitaria “V. Bonomo”, Centro Coordinatore dello studio, sulla base del parere dal Comitato Etico locale espresso seduta del 22.03.2023 (cfr. prot. n. 30594/28.03.2023);
- il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico e coordinatore nazionale il Prof. Mario Testini, direttore della medesima unità operativa di Chirurgia Generale;

DATO ATTO che:

- questa Azienda per avvalersi della partecipazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, in qualità di Centro partecipante, (di seguito denominato anche Ente), ha affidato l'esecuzione dello studio in argomento all'U.O.C. Chirurgia dell'Ente, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Giorgio Soliani, 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, assicurativi ed economici, ivi richiamati, modificando le relative previsioni per la specificità e peculiarità dello studio;

CONSIDERATO che i sensi del D.M. 30 novembre 2021 il parere del Comitato Etico Coordinatore è da ritenersi valido e vincolante per tutti i centri partecipanti e quindi anche per l'U.O.C. Chirurgia dell'Ente;

PRESO ATTO che con comunicazione mail del 19.12.2023, acquisita al prot. n. 7615/AAGG/2024, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara trasmetteva il contratto sottoscritto digitalmente dalla Direttrice della U.O.C. Ricerca e Innovazione, Dott.ssa Ilaria Panzini, delegata alla firma, adottato con Determinazione n. 651 del 18.12.2023, ai fini della successiva sottoscrizione da parte del Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliero – Universitaria;

RILEVATO che:

- Il predetto contratto non prevede la fornitura di medicinali sperimentali né di servizi. Il materiale necessario ai fini dello studio (dispositivo medico GLUTACK) sarà fornito all'Ente dall'Azienda GEM S.r.l. (cfr. art. 4);
- per la natura indipendente delle parti contraenti e l'assenza di scopo di lucro dello studio, non è previsto alcun corrispettivo a favore dell'Ente per lo svolgimento per la conduzione dello stesso (cfr. art. 6);
- l'atto negoziale 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'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara 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;

RILEVATO che:

- l'Azienda Policlinico, in qualità di Promotore, provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale informatico dell'atto convenzionale;
- gli oneri relativi al pagamento dell'imposta di bollo pari a € 48,00 graveranno sul Fondo di Ricerca Indipendente (chiave contabile FD-RICERCAINDIPENDENTE), giusto parere favorevole della Direzione Sanitaria (cfr. 8618/2024/DS), ed imputati al Conto Economico n. 733 105 00035 - Imposte, tasse e tributi - Bilancio 2023;
- dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;

RITENUTO per quanto innanzi detto di procedere alla stipula del contratto in argomento, allegato alla presente proposta di deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale, ai fini della successiva sottoscrizione da parte del Direttore Generale;

D E L I B E R A

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

- di provvedere alla stipula del contratto con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara ai fini della conduzione dello studio clinico, multicentrico, indipendente denominato *"L'utilizzo del n-butil- 2 cianoacrilato nel fissaggio delle protesi sintetiche e bio-sintetiche nei difetti della parete addominale"* Codice GLUBRAN -2;
- di approvare, a tale fine, il testo del contratto, allegato alla presente proposta di deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale, ai fini della successiva sottoscrizione da parte del Direttore Generale;
- di procedere a cura dell'Area Gestione Risorse Finanziarie al pagamento dell'imposta di bollo nella misura di € 48,00;
- di rilevare la suddetta somma al fondo Ricerca Indipendente (chiave contabile FD-RICERCAINDIPENDENTE) ed imputarla sul Conto Economico n. 733 105 00035 - Imposte, tasse e tributi - Bilancio 2023;
- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;
- 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;



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

- di notificare il presente provvedimento deliberativo, ai sensi dell'art. 18 del Regolamento Aziendale adottato con D.D.G. 250/2023, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, al Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Generale Universitaria "V. Bonomo", 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 trasmettere, altresì, la presente deliberazione per gli adempimenti conseguenziali al Responsabile del Procedimento di Pubblicazione e al Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie;
- di dare atto che, con la sottoscrizione del presente provvedimento, tutti i firmatari attestano di non versare in alcuna 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.