

**DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE****TIPOLOGIA: Atti - Varie senza spesa**

OGGETTO: Studi Osservazionali REGISTRO SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati dei pazienti affetti da sclerosi multipla e REGISTRO SM002 studio retrospettivo, multicentrico, di raccolta dati dei pazienti affetti da sclerosi multipla.

Sull'argomento in oggetto, la Responsabile della Struttura/ **AA.GG. Funzione Amministrativa e di Supporto/UOSVD** Dott.ssa Daniela Prudente, a seguito dell'istruttoria effettuata dalla responsabile del procedimento Dott.ssa Valeria Coviello, collaboratore amministrativo professionale, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

- Visto il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994 n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994 n. 38;
- Vista la Legge Regionale 12/08/2005 n. 11;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006 n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010 n. 7;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 07/02/2022 n.98;

PREMESSO CHE

- Il Decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, contenente i "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", come validato dalla Regione Puglia con deliberazione di Giunta regionale del 28 febbraio 2017, n. 237 (Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 28 del 7.03.2017), ha previsto che il Comitato Etico (CE) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia ha competenza territoriale per l'Area 1 comprendente, tra le altre, le Aziende Sanitarie della provincia di Barletta Andria Trani;
- Con deliberazione di Giunta Regionale n. 468 del 04.04.2022 (Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 45 del 19.04.2022) sono stati definiti i "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici", secondo quanto disposto dal Decreto del Ministero della Salute dell'8.02.2013, nonché dal successivo recepimento, con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia n. 148 del 27 giugno 2013;

Richiamato il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", nonché il D.M. 17 dicembre 2004, il D.M. 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali", il D.M. 21 dicembre 2007, la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui



farmaci” e la Circolare AIFA del 31 maggio 2010 “Procedure per l’avvio degli studi osservazionali sui farmaci”, l’Autorizzazione generale del Garante della Privacy al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 01.03.2012 e successivi ulteriori provvedimenti, in particolare l’Autorizzazione generale n. 9 del 15.12.2016 (Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29.12.2016, Supplemento ordinario n. 61), il D.Lgs. n. 196 del 2003 Codice di protezione dei Dati Personali e la Delibera del Garante (delib. N. 53 del 24 luglio 2008);

Richiamate altresì, la dichiarazione di Helsinki dell’Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni), il D.M. 15 luglio 1997 (recepimento delle Linee Guida dell’Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l’esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali), la L. n. 145 del 28 marzo 2001 (Ratifica della Convenzione sui Diritti dell’Uomo e sulla Biomedicina, Oviedo 1997), il D.L. n. 200 del 06/11/2007 “Attuazione della Direttiva 2005/28/CE recante i principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”, la L. n. 189 del 08.11.2012 (c.d. Riforma Balduzzi) “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;

Richiamata la Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2.09.2002, Determinazione AIFA del 20.03.2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;

Preso Atto che la Regione Puglia, con Delibera di Giunta Regionale n. 1227 del 04 luglio 2013, ha individuato i Comitati Etici distinti per area di aggregazione, ed in particolare quello dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia, con competenza territoriale interprovinciale con l’ASL FOGGIA e l’ASL BT – Area 1;

Vista la Deliberazione n. 363 del 25 ottobre 2016 dell’Azienda Ospedaliera OO.RR. di Foggia e ss.mm.ii., con la quale si è proceduto alla costituzione del nuovo Comitato Etico dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria OO.RR. di Foggia, con competenza interprovinciale con la ASL FOGGIA e ASL BT – Area 1, nel rispetto delle disposizioni di cui al D.M. 08 febbraio 2013;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 468 del 4 aprile 2022, con la quale era stata validata la composizione del nuovo Comitato Etico dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria OO.RR di Foggia avente competenza territoriale per questa AslBt;

Vista la Deliberazione dell’AslBt n. 381 del 07 marzo 2014 con cui è stato approvato il Regolamento Aziendale per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano in vitro;

Letto l’art. 4 del citato Regolamento che dispone che: *“il parere favorevole espresso dal Comitato Etico, trasmesso a cura della Segreteria Tecnico – Scientifica al Responsabile dell’U.O. Affari Generali, verrà utilizzato da quest’ultimo per la predisposizione della delibera autorizzativa e relativa adozione da parte del Direttore Generale. Lo stesso parere dovrà essere trasmesso, in copia, al Direttore dell’U.O. in cui si svolge lo studio e allo Sperimentatore. La*



delibera autorizzativa dovrà essere notificata alla Direzione medica di Presidio o al Distretto Socio Sanitario competente”;

Considerato che la FISM e l’Università degli studi di Bari – dipartimento di Biomedicina Traslazionale e Neuroscienze, in virtù di Accordo di Programma, hanno costituito una specifica Unità di Ricerca FISM – UNIBA al fine di promuovere la realizzazione del progetto *“Registro Italiano Sclerosi Multipla e Patologie Correlate”* al fine di creare una struttura organizzata multicentrica per raccogliere dati di tutti i pazienti affetti da Sclerosi multipla e patologie correlate;

Considerato che l’obiettivo del progetto *“Registro Italiano Sclerosi multipla e patologie correlate”* è quello di creare una struttura organizzata multicentrica che fornisca informazioni rilevanti sulla storia naturale e sulla evoluzione nel tempo, fornendo dati epidemiologici, sociali ed assistenziali, individuare fattori prognostici e studiare condizioni rare secondo quanto normativamente previsto;

Considerato che il progetto ha finalità epidemiologiche, di sanità pubblica e di ricerca volta a migliorare le conoscenze sulle cause e sui trattamenti della malattia;

Preso Atto della Convenzione stipulata tra l’Azienda Sanitaria Locale BT c/o U.O. di Neurologia – P.O. Dimiccoli di Barletta, l’Università degli studi di Bari Aldo Moro – “Dipartimento di Biomedicina Traslazionale e Neuroscienze” e la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla Onlus, avente ad oggetto la conduzione degli Studi Osservazionali “REGISTRO SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio multicentrico, osservazionale, no profit” e “REGISTRO SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla, che sarà condotto sotto la responsabilità della dott.ssa Immacolata Plasmati, allegata alla presente delibera per farne parte integrante e sostanziale;

Visti i pareri favorevoli nn. 88/CE/2022 e 89/CE/2022 entrambi espressi in data 28.11.2022 dal Comitato Etico, agli atti d’ufficio, con i quali vengono approvati gli Studi in oggetto, finalizzati al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 17.12.2004;

Preso Atto che si tratta di uno Studio osservazionale per il quale, secondo quanto previsto dall’art. 6 della Convenzione in oggetto, non è previsto alcun compenso per il suo svolgimento

Preso Atto altresì che il Responsabile dello Studio provvederà ad acquisire il consenso informato scritto per la raccolta e il trattamento dei dati dai pazienti che saranno arruolati nello studio secondo quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 e dalla relativa normativa italiana di adeguamento d. lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal d. lgs. n. 101 del 10 agosto 2018.

Considerato che per quanto riguarda l’assicurazione dei pazienti inseriti nello studio, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della determinazione AIFA del 20.03.2008, non è



necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Considerato che lo Studio in oggetto avrebbe una positiva ricaduta sull'arricchimento professionale degli operatori della Struttura richiedente.

Ritenuto di dover autorizzare gli studi osservazionali denominati: "REGISTRO SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio multicentrico, osservazionale, no profit" e "REGISTRO SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla", secondo le previsioni indicate nella convenzione allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale.

Preso atto che "I sottoscritti dichiarano l'inesistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 in relazione al presente procedimento e della misura contenuta nell'art. 5 del Piano triennale della prevenzione della corruzione e trasparenza".

Tanto premesso, si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto e di cui ognuno, nell'ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale, nonché la conformità alle risultanze istruttorie.

Il responsabile del procedimento Coll. Amm.vo Prof.le
F.to Valeria Coviello

La Responsabile dell'Area/Struttura
F.to Daniela Prudente

LA DIRETTRICE GENERALE

Sulla base dell'istruttoria e della proposta dell'Area/Struttura competente;
Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per le rispettive competenze

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati che si intendono integralmente riportati e approvati

- 1) di recepire e autorizzare la Convenzione per la conduzione degli Studi Osservazionali "REGISTRO SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio multicentrico, osservazionale, no profit" e "REGISTRO SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla", allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo studio in oggetto specificato, in nessun caso forniscano alla Fondazione Italiana Sclerosi



Multipla Onlus, all'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" o ad altri ed ulteriori soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente dati anonimi;

3) di notificare il presente provvedimento:

- alla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla Onlus (FISM), con sede a Genova, via Operai n. 40;
- all'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" – "Dipartimento di Biomedicina Traslazionale e Neuroscienze"
- al Comitato Etico Interprovinciale Area 1, Viale Pinto n. 1 – C.A.P. 71122, Foggia (FG);
- alla dott.ssa Immacolata Plasmati presso l'U.O. di Neurologia – P.O. Dimiccoli di Barletta;
- Al Collegio Sindacale;

4) di pubblicare la presente deliberazione nella apposita sezione del sito web aziendale di pubblicare la presente deliberazione nella sezione "Amministrazione Trasparente" della *Home Page* aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dott. Ivan VIGGIANO

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Alessandro SCELZI

LA DIRETTRICE GENERALE
F.to Dott.ssa Tiziana DIMATTEO

Il segretario attesta la regolarità formale del presente provvedimento

LA SEGRETARIA
F.to Dott.ssa Annamaria Volpe



SEGRETERIA DELIBERE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web aziendale dal giorno di adozione.

La Responsabile
F.to Dott.ssa Annamaria Volpe

ALLEGATI