

**DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE****TIPOLOGIA: Varie senza spesa****OGGETTO: Rettifica Delibera n. 1386 dell'8 agosto 2023 - Studi Osservazionali REGISTRO SM001 e REGISTRO SM002 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

- Con delibera n. 1386 dell'8 agosto 2023 la Asl Bt ha preso atto e ratificato le Convenzioni per la conduzione degli 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";
- L'atto deliberativo suddetto, ha disposto al punto 2) 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**;
- Con nota mail del 14.11.2023 l'AISM APS/ETS ha chiesto di modificare la dicitura "dati anonimi" inserita nella suddetta delibera con quella "dati pseudonimizzati";
- A seguito di tempestivo inoltro della richiesta agli uffici competenti, la Asl Bat ha acquisito il parere favorevole alla modifica suddetta da parte del DPO aziendale, come da nota mail agli atti d'ufficio;

Richiamata tutta la normativa indicata nella delibera n. 1386/2023;



Vista, altresì, la normativa contenuta nel più recente Reg. UE 536/2014 “Clinical Trial Regulation” per le parti già attualmente in vigore.

Tale regolamento che abroga la direttiva 2001/20/CE, infatti, sebbene in vigore, è attualmente limitato per un periodo transitorio, fino 31 gennaio 2025, data a partire dalla quale sarà integralmente e direttamente applicabile.

Ritenuto di dover rettificare ed integrare la precedente delibera n. 1386 dell’8 agosto 2023 con riferimento all’utilizzo dei dati acquisiti con lo Studio Clinico in oggetto in forma pseudonimizzata - anziché, come precedentemente indicato nel punto 2) del deliberato “in forma anonima”-, confermando il precedente atto deliberativo in ogni altra sua parte;

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 integrare e modificare la delibera n. 1386 dell’8 agosto 2023, modificando, con riferimento all’utilizzo dei dati acquisiti con lo Studio Clinico in oggetto, la dicitura “dati anonimi” indicata al punto 2) del deliberato, con la dicitura “dati pseudonimizzati”, confermando il precedente atto deliberativo in ogni altra sua parte;
2. 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;



3. di pubblicare la presente deliberazione nella sezione “Altri contenuti” – “Sperimentazioni cliniche” del sito web aziendale di pubblicare la presente deliberazione “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