



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CONSORZIALE
POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE N. 11 - 70124 BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. **0582** DEL **03 MAG. 2017**

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale indipendente dal titolo: "Prevalenza della infezione da virus dell'epatite B e C in una popolazione di soggetti affetti da Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali: rilevanza della condizione di doppia cronicità"(codice dello studio: EpaMici), da implementare all'interno dell'U.O. di Gastroenterologia Universitaria, diretta dal Prof. Alfredo Di Leo.

Ufficio proponente: Unità Operativa Affari Generali

L'anno 2017 il giorno Tre del mese di Maggio in Bari, nella sede del Policlinico, alle ore Nove con il proseguimento, il Direttore Generale Dott. Vitangelo Dattoli, assistito dal Direttore Amministrativo Avv. Alessandro Delle Donne e dal Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Giustina D'Amelio, ha adottato la seguente

DELIBERAZIONE

Vista:

la deliberazione del Direttore Generale n. 847 del 30 giugno 2011, nonché la deliberazione del Direttore Generale n. 837 del 29 giugno 2012, in tema, rispettivamente, di adozione e modifica del "Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali ed osservazionali e degli studi su materiale biologico umano *in vitro*;

Atteso che:

il Prof. Alfredo Di Leo, Direttore dell'Unità Operativa di Gastroenterologia Universitaria di questa Azienda, in data 22.07.2016, ha presentato al locale Comitato Etico Indipendente specifica e dettagliata istanza di autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale indipendente dal titolo: "Prevalenza della infezione da virus dell'epatite B e C in una popolazione di soggetti affetti da Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali: rilevanza della condizione di doppia cronicità", da implementare all'interno della precitata Unità Operativa di Gastroenterologia Universitaria. Peraltro, il Prof. Alfredo Di Leo, *Promotore/Sperimentatore Principale*, sempre in sede di richiesta della prefata autorizzazione e dunque in pari data, ha contestualmente e ritualmente prodotto la prescritta assunzione di responsabilità e la pur necessaria dichiarazione di idoneità allo studio *de quo* (*Allegato 2*);

Acclarato che:

il *Promotore/Sperimentatore Principale*, ha sottoscritto e successivamente trasmesso al locale Comitato Etico Indipendente l'*Allegato 5*, evidenziando il carattere *non-profit* dello studio di cui si tratta ai sensi del D.M. 17.12.2004 e dichiarando, altresì, che nessun onere aggiuntivo e ultroneo graverà su questa Azienda poiché "tutti gli esami e le prestazioni che saranno effettuati ed i costi che saranno sostenuti per i pazienti arruolati sono esattamente gli stessi che sarebbero stati sostenuti per gli stessi pazienti qualora non avessero partecipato allo studio, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi";



Preso atto che:

nella seduta del 18.01.2017 (cfr. prot. n. 10467/CE del 09.02.2017), il Comitato Etico Indipendente, dopo avere espresso parere di approvazione, nondimeno, precisava che detto parere *"si intende limitato esclusivamente alle versioni citate ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee"*;

Considerato che:

- per gli studi *indipendenti*, a mente dell'art. 2, comma 5, Decreto del Ministero della Salute 17.12.2004, non è previsto alcun compenso in favore del Comitato Etico a fronte di legittime richieste di pareri di eticità, né alcun versamento in favore di questa Azienda O.U. Policlinico;
- data la natura *osservazionale* dello studio *de quo*, in conformità con la Determinazione AIFA del 20.03.2008, non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle che non siano già state stipulate da questa Azienda per la pratica clinica di *routine*.

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale indipendente dal titolo: "Prevalenza della infezione da virus dell'epatite B e C in una popolazione di soggetti affetti da Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali: rilevanza della condizione di doppia cronicità"(codice dello studio: EpaMici), da implementare all'interno della succitata Unità Operativa di Gastroenterologia Universitaria, diretta dal Prof. Alfredo Di Leo;
- 2) di trasmettere il presente provvedimento, per gli opportuni adempimenti di competenza, alla Direzione Sanitaria di questa Azienda affinché provveda, nel rispetto del succitato Regolamento a:
 - a) rilasciare il *nulla osta* all'avvio dello studio di cui si tratta, dandone comunicazione con formale notifica di copia del presente atto al Prof. Alfredo Di Leo, Direttore della U.O. di Gastroenterologia Universitaria;
 - b) comunicare l'avvio dello studio *de quo* al Presidente del locale Comitato Etico Indipendente;
- 3) di pubblicare il presente provvedimento, *ope legis*, trasmettendone altra copia al Collegio Sindacale nonché alla Segreteria degli Atti deliberativi.

Il Funzionario Istruttore
Avv. Cosimo Nardelli

Il Dirigente Proponente
U.O. Affari Generali
Dott. Pasquale Cassese

Il Direttore Amministrativo
Avv. Alessandro Delle Donne

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Giustina D'Amelio

Il Direttore Generale
Dott. Vitangelo Dattoli



Si attesta che la presente deliberazione sarà pubblicata nell'Albo Informatico, sul sito web www.sanita.puglia.it – Portale della Salute (sezione “Policlinico di Bari – Ospedale Giovanni XXIII”), dal

03 MAG. 2017

Unità Operativa
Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amministrativo Esperto
Dott.ssa Raffaella Castellaneta

