



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
Consorziale Policlinico di BARI
Bari - Piazza Giulio Cesare 11 - 70124 BARI

ORIGINALE

Deliberazione del DIRETTORE GENERALE
n. 1629 del 11 NOV, 2016

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Clinico Indipendente "Valutazione di una metodica non invasiva in grado di diagnosticare l'infezione da H.pylori mediante la ricerca del DNA specifico sulle feci - Codice HpfecDNA", da effettuarsi presso l'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia Universitaria, diretta dal Prof. Alfredo Di Leo.

U.O. Proponente: SEGRETERIA E AFFARI GENERALI

L'anno 2016.....il giorno 11.....del mese di NOVEMBRE.....in Bari, nella sede del Policlinico, alle ore 12,00.....con la continuazione, il Direttore Generale Dr. Vitangelo Dattoli, assistito dal Direttore Amministrativo Avv. Alessandro Delle Donne e dal Direttore Sanitario Dr.ssa Maria Giustina D'Amelio, ha adottato la seguente

DELIBERAZIONE

Vista,

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

Premesso che,

- il Prof. Alfredo Di Leo, Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia Universitaria di questa Azienda, in data 22.04.2016, ha presentato al Comitato Etico Locale istanza di autorizzazione alla conduzione dello studio clinico indipendente "Valutazione di una metodica non invasiva in grado di diagnosticare l'infezione da H.pylori mediante la ricerca del DNA specifico sulle feci - Codice HpfecDNA", da effettuarsi presso la predetta Unità Operativa Complessa di questa Azienda;
- il medesimo Direttore, in sede di richiesta della prescritta autorizzazione, ha contestualmente reso, *l'Assunzione di Responsabilità e Dichiarazione di Idoneità allo Studio*, individuando come Sperimentatore Principale la Dott.ssa Mariabeatrice Principi;
- lo Sperimentatore Principale, ha sottoscritto e trasmesso al Comitato Etico *l'Allegato 5*, evidenziando il carattere no profit dello stesso ai sensi del D.M. del 17.12.2004, ha dichiarato altresì che nessun onere graverà su questa Azienda in quanto sono previste esclusivamente prestazioni che sarebbero normalmente erogate in regime di assistenza sanitaria per la specifica patologia oggetto di studio;

Valutato che,

il Dott. Filippo Bastia, amministratore delegato della THD S.p.A., di Correggio (RE), in data 18.06.2016, ha manifestato la disponibilità di aderire allo studio in oggetto, impegnandosi a fornire gratuitamente, per i 270 pazienti inclusi nello studio, l'esecuzione dell'Urea Breath

Handwritten signature and stamp area.

Test, il dispositivo THD Fecal Test per la raccolta dei campioni fecali, il ritiro e l'analisi degli stessi;

Rilevato che,

il Comitato Etico nella seduta del 06.07.2016, giusta attestazione prot. n. 74413/C.E. del 21.09.2016, esaminata la documentazione ha espresso il seguente parere "Approvato";

Result: Approval

Considerato che,

per gli studi "indipendenti" ai sensi dell'art. 2 comma 5 del Decreto del Ministero della Salute 17.12.2004, non è previsto alcun versamento in favore del Comitato Etico per la richiesta del parere di eticità, né alcun compenso in favore di questa Azienda;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

1. di autorizzare la conduzione dello Studio Clinico Indipendente "Valutazione di una metodica non invasiva in grado di diagnosticare l'infezione da H.pylori mediante la ricerca del DNA specifico sulle feci - Codice HpfecDNA" da effettuarsi presso l'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia Universitaria, sotto la responsabilità della Dott.ssa Mariabeatrice Principi;
2. di trasmettere, il presente provvedimento per gli adempimenti di competenza alla Direzione Sanitaria di questa Azienda Ospedaliera affinché:
 - a. provveda, nel rispetto del predetto Regolamento, a rilasciare il nulla osta all'avvio dello studio in oggetto, dandone comunicazione con notifica di copia della presente Deliberazione:
 - al Direttore Prof. Alfredo Di Leo e allo Sperimentatore Principale Dott.ssa Mariabeatrice Principi presso l'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia Universitaria;
 - al Dott. Filippo Bastia, Amministratore Delegato presso la THD S.p.A. - Via Industria n.1 - 42015 Correggio (RE)
 - b. comunichi l'avvio dello studio al Presidente Comitato Etico Indipendente Locale;
3. di pubblicare il presente provvedimento come per legge e di trasmetterlo al Collegio Sindacale per i successivi adempimenti di competenza.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Collaboratore Amministrativo
Dr.ssa Annunziata Carioggia

Il Dirigente Proponente
Dr. Pasquale Cassese

Il Direttore Amministrativo
Avv. Alessandro Delle Donne

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Giustina D'Amelio

Il Direttore Generale
Dr. Vitangelo Dattoli

Si attesta che la presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo Informativo, sul sito web www.sanita.puglia.it Portale della Salute (sezione "Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII"), dal
Bari, 15 NOV. 2016

15 NOV. 2016

Unità Operativa
Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amministrativo Esperto
Dr.ssa Raffaella Castellaneta
Il Dirigente Amm.vo
Dott.ssa Maria DE FAZIO

Fascicolo 83-ag-16 ST 5060