

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Approvazione Addendum n. 1 al contratto per la conduzione dello Studio osservazionale "Registro osservazionale internazionale, multicentrico, prospettico, non interventistico per i pazienti affetti da ipofosfatemia legata all'X (XLH)." **Progetto YYA36852, Protocollo NCT03193476**

Sull'argomento in oggetto, la Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta, funzionaria amministrativa del TRIAL OFFICE, sulla base dell'istruttoria effettuata e confermata con la sottoscrizione della presente proposta, relaziona quanto appresso:

### PREMESSO che:

- Lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche e degli Studi Osservazionali è subordinato alla conformità delle linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) e alla normativa vigente;
- Le sperimentazioni sono effettuate nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, al D. Lgs.196/2003 e s.m.i..

**VISTO** il vigente regolamento aziendale per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche e di studi osservazionali nelle strutture dell'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi adottato con Deliberazione n.1677 del 08.08.2024.

### CONSIDERATO che:

Con nota n.100512 del 03.12.2020 è stato autorizzato l'avvio dello Studio Clinico "Registro osservazionale internazionale, multicentrico, prospettico, non interventistico per i pazienti affetti da ipofosfatemia legata all'X (XLH)." **Progetto YYA36852, Protocollo NCT03193476** promosso da Kyowa Kirin International e da effettuarsi presso l'U.O.C. di Pediatria del P.O. di Brindisi sotto la responsabilità del Dr. Francesco Gallo quale Sperimentatore Principale.

**PRESO ATTO** che il Comitato Etico Regione Toscana AREA VASTA CENTRO nella seduta del 18.03.2025 ha espresso parere favorevole in ordine all'Emendamento sostanziale n. 2025-017 con cui si chiedeva il subentro della Dott.ssa Palma Specchia al Dott. Francesco Gallo in qualità di "SPERIMENTATORE".

**PRECISATO** che a seguito di detto parere il Promotore ha trasmesso all'Azienda l'Addendum al Contratto, che si allega al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, nel quale si evince, tra l'altro, che la Dr.ssa Palma Specchia subentrando nello studio, in qualità di Sperimentatore, dalla data di firma del contratto assume tutti i diritti e le responsabilità precedentemente detenuti dal Dott. Francesco Gallo.

**ATTESO** che tutte le attività collegate alla partecipazione della ASL Brindisi alle sperimentazioni ed agli studi non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali.

**TANTO PREMESSO** si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno dei sottoscrittori, nell'ambito del proprio ruolo e per quanto di rispettiva competenza:

- attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il provvedimento proposto è conforme alle risultanze d'ufficio;
- dichiara di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed

integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Il Funzionario Istruttore (Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta) \_\_\_\_\_

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana Carulli e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Gigantelli;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

#### **DELIBERA**

per i motivi espressi in narrativa da intendersi qui integralmente riportati e trascritti:

1. di approvare l'Emendamento n.1 al Contratto per la conduzione dello Studio osservazionale "Registro osservazionale internazionale, multicentrico, prospettico, non interventistico per i pazienti affetti da ipofosfatemia legata all'X (XLH)." Progetto YYA36852, Protocollo NCT03193476, promosso da Kyowa Kirin International e da effettuarsi presso l'U.O.C. di Pediatria del P.O. di Brindisi sotto la responsabilità della Dr.ssa Palma Specchia quale Sperimentatore Principale.
2. di dare atto che nessun onere finanziario sarà posto a carico del bilancio aziendale in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla Sperimentazione, in coerenza con il Regolamento Aziendale;
3. di notificare il presente atto al Promotore dello Studio e allo Sperimentatore locale.

Il Direttore Amministrativo

(Avv. Loredana Carulli)

*Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.*

Il Direttore Sanitario

(Dott. Vincenzo Gigantelli)

*Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.*

Il Direttore Generale

(Dott. Maurizio De Nuccio)

*Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.*

*Con la sottoscrizione della presente deliberazione i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.*