

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, funzionario 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.