

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1098 DEL 14/06/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.

dott.ssa ELISABETTA ZAMBONIN

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'EMENDAMENTO RELATIVO ALLO STUDIO NO-PROFIT "USE OF ETELCALCETIDE FOR PRESERVING VITAMIN K-DEPENDENT PROTEIN ACTIVITY ITALIAN STUDY (ETERNITY - ITA STUDY)" E APPROVAZIONE ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICALATIVO ALLO STUDIO NO PROFIT "USE OF ETELCALCETIDE FOR PRESERVING VITAMIN K-DEPENDENT PROTEIN ACTIVITY ITALIAN STUDY (ETERNITY – ITA STUDY)" E APPROVAZIONE ACCORDO DI COLLABORAZIONE

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 980/24

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce quanto di seguito.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 citato per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale invece è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*" ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha:
 - abrogato la DGR n. 1066/2013, e riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - stabilito di individuare, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.), attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali sono delineate sia l'organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che:

- in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione, questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023, in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*", aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Considerato che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 2393 del 23/12/2022 l'Azienda ULSS 7 Pedemontana ha autorizzato la conduzione dello studio no-profit dal titolo "*Use of ETElcalcetide for pReserving vitamiN K-dependent proteIn activiTY ITALian Study (ETERNITY-ITA Study)*", presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano, sotto la responsabilità del dr. Paolo Luca Lentini – Direttore della

struttura citata;

- in data 19/01/2024, la dr.ssa Maria Fusaro e il dr Giovanni Tripepi dell'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR (sedi di Pisa e Reggio Calabria), in qualità di Promotori dello studio ETERNITY, hanno chiesto il parere al Comitato Etico della Regione Calabria, in qualità di unico CE nazionale, per un emendamento sostanziale così argomentato:
 - cancellazione del riferimento alla creazione di una bio-banca contenuto nella scheda del consenso informato e nel foglio informativo;
 - inserimento nel foglio informativo dei referenti che si occuperanno della misurazione di alcuni specifici biomarcatori: Qi.Lab.Med (Spin-off dell'Università di Padova – Prof. Mario Plebani) e dell'Università di Bari (Anatomia Umana e Istologia – Policlinico di Bari - Prof.ssa Maria Grano);
 - adeguamento informativa privacy in merito ai ruoli (titolarità autonoma) a seguito di stipula Accordo di Collaborazione;
 - aggiornamento elenco centri partecipanti allo studio;
 - predisposizione bozza accordo di collaborazione tra IFC-CNR ed i centri partecipanti;
- in data 08/02/2024 i Promotori dello studio sopracitati hanno trasmesso all'U.R.C. Aziendale il verbale dell'emendamento sostanziale di cui sopra, approvato in data 30/01/2024 dal CET Calabria con la relativa istruttoria;
- in data 21/02/2024 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale - verbale n. 1/2024, prot. n. 25482 del 14/03/2024 - ha preso atto dell'emendamento sostanziale relativo allo studio ETERNITY-ITA Study;
- in data 14/05/2024, ns. prot. 44176, è pervenuto all'Unità di Ricerca Clinica Aziendale un ulteriore verbale del CET Regione Calabria approvato in data 28/03/2024 relativo ad un emendamento non sostanziale contenente la versione aggiornata dell'elenco centri.

Rilevato che, per gli aspetti di cui sopra si è reso necessario stipulare un Accordo di Collaborazione finalizzato a disciplinare i rapporti nell'ambito della conduzione dello studio in questione, fra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana (Centro sperimentazione) e l'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Pisa (Promotore dello studio) il cui testo è allegato alla presente proposta quale sua parte integrante e sostanziale.

Tutto ciò premesso, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare l'emendamento sostanziale e contestualmente di approvare il testo dell'Accordo di Collaborazione tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e l'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche sede di Pisa relativo allo studio no profit dal titolo "*Use of ETElcalcetide for pReserving vitamIn K-dependent proteIn activitY ITALian Study (ETERNITY – ITA Study)*", in svolgimento presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano, sotto la Responsabilità del dr. Paolo Luca Lentini – Direttore della struttura citata

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;

- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;

Acquisito il parere favorevole del *Direttore* Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria ha approvato l'Emendamento sostanziale in data 30/01/2024 e l'Emendamento non sostanziale in data 28/03/2024, la cui documentazione è conservata agli atti della segreteria dell'U.R.C., relativi allo studio clinico no-profit dal titolo "*Use of ETElcalcetide for pReserving vitamIn K-dependent proteIn activitY ITALian Study (ETERNITY – ITA Study)*";
2. di autorizzare l'emendamento sostanziale relativo allo studio di cui sopra e, contestualmente di approvare il testo dell'Accordo di Collaborazione da stipularsi tra l'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche sede di Pisa e l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, relativo allo studio clinico no-profit di cui sopra, in svolgimento presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano sotto la responsabilità del dr. Paolo Luca Lentini – Direttore della struttura citata, allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che l'Accordo di Collaborazione sopra citato, è finalizzato a disciplinare i rapporti nell'ambito della conduzione dello studio, per ulteriori dettagli si rinvia all'Accordo citato;
4. di dare atto che nessun costo riferito allo studio in argomento è a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), né dei soggetti arruolati nello studio;
5. di confermare che, per effetto dell'emendamento oggetto del presente provvedimento, non vi sono oneri a carico del bilancio dell'Azienda;
6. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857/2024;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

Accordo di Collaborazione
per lo Studio Osservazionale CNR-IFC "ETERNITY"

TRA

L'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Pisa, P. IVA 02118311006 e C.F. 80054330586, di seguito **CNR IFC**, con sede in Pisa, Via Moruzzi n. 1, legalmente rappresentato dal Prof. Fabio Anastasio Recchia, domiciliato per la carica presso la sede suddetta, il quale interviene in questo atto non in proprio, ma in veste di Direttore dell'Istituto, in virtù dei poteri a lui conferiti

E

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana, con sede legale in Via dei Lotti, 40 – 36061 Bassano del Grappa (VI), P.IVA e Codice Fiscale 00913430245, (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Centro partecipante**"), nella persona del Legale Rappresentante Dott. Carlo Bramezza, in qualità di Direttore Generale

Congiuntamente denominate "le Parti"

PREMESSO CHE:

- Il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) è un Ente pubblico di ricerca con il compito di svolgere, promuovere, diffondere, trasferire, e valorizzare attività di ricerca nei principali settori delle conoscenze e delle loro applicazioni per lo sviluppo scientifico, tecnologico, economico, sociale e ambientale del Paese;
- Il CNR come definito all'art. 1 dello Statuto emanato con Provvedimento del Presidente n. 93 prot. 0051080 del 19 luglio 2018 ed entrato in vigore in data 1° agosto 2018, è ente pubblico nazionale di ricerca con competenza scientifica generale, vigilato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia scientifica, finanziaria, organizzativa, patrimoniale e contabile in attuazione degli articoli 9 e 33 della Costituzione e che ai sensi dell' art. 2, è *"ente nazionale di ricerca con un ruolo centrale di riferimento e valorizzazione delle comunità tematiche e disciplinari in ambito nazionale, in un quadro di cooperazione e integrazione europea, ha il compito di svolgere, promuovere, e valorizzare ricerche nei principali settori della conoscenza, perseguendo l'integrazione di discipline e tecnologie; di trasferirne e di applicarne i risultati per lo sviluppo scientifico, culturale, tecnologico,*

economico e sociale del Paese e di fornire supporto tecnico-scientifico governo agli organi costituzionali e alle amministrazioni pubbliche”;

- Il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento del Consiglio Nazionale delle Ricerche emanato con Provvedimento del Presidente n. 14 del 18 febbraio 2019 ed entrato in vigore il 1° marzo 2019;
 - Il Regolamento di amministrazione, contabilità e finanza del Consiglio Nazionale delle Ricerche emanato con decreto del Presidente del 4 maggio 2005, prot. n. 25034 e pubblicato nel Supplemento ordinario n. 101 della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 124 del 30 maggio 2005;
 - Il CNR IFC, quale Istituto afferente al Dipartimento di Scienze Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche, ha caratteristiche di elevata professionalità, standard di organizzazione e dotazione tecnologica avanzata nell’ambito della ricerca biomedica, medicina traslazionale e personalizzata;
 - Il CNR IFC è l’ideatore, lo sperimentatore principale e promotore, ai sensi dell’art. 2 del D.Lgs. 211/2003, dello Studio *“Use of ETElcalcetide for pReserving vitamiN K-dependent proteIn activitY ITALian Study - ETERNITY- ITA Study”* approvato dal Comitato Etico di Reggio Calabria, in data 23/02/2022, di seguito Studio;
 - Con deliberazione del Direttore Generale n. 2393 del 23/12/2022 l’Azienda ULSS 7 Pedemontana ha autorizzato la conduzione dello studio sopra evidenziato presso l’U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del P.O. Bassano, sotto la responsabilità del dr. Paolo Luca Lentini – Direttore della struttura citata;
 - In data 19/01/2024 i Promotori dello studio, dr.ssa Maria Fuso e Prof. Giovanni Tripepi, ricercatori dell’Istituto di Fisiologia Clinica del CNR (Sedi di Pisa e Reggio Calabria), hanno chiesto il parere al CET della Regione Calabria in qualità di unico CE nazionale per un emendamento sostanziale, il quale è stato approvato dal CET stesso in data 30/01/2024.
 - In data 28/03/2024 il CET della Regione Calabria ha approvato un ulteriore emendamento non sostanziale con la versione aggiornata dell’elenco centri partecipanti.
- Per quanto sopra è necessario procedere a formalizzare termini e modalità di esecuzione delle attività e disciplinare gli adempimenti derivanti dall’esecuzione dello Studio.

Per quanto sopra, le Parti convergono e stipulano quanto segue:

ART. 1 - Premesse

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente accordo utili a definirne presupposti, contenuti e finalità.

ART. 2 – Oggetto

Oggetto del presente accordo è l'esecuzione e la partecipazione allo studio ETERNITY, studio promosso e ideato dai Ricercatori IFC Prof. Giovanni Luigi Tripepi e Dr.ssa Maria Fusaro, PI dello studio.

Lo Studio, di tipo osservazionale, prevede la partecipazione di 19 (diciannove) centri di Nefrologia distribuiti sul territorio nazionale per un totale di 160 (centosessanta) pazienti, tra i quali l'UOC di Nefrologia e Dialisi del P.O. Bassano.

ART. 3 – Responsabili scientifici e attuatori

La responsabilità scientifica per l'IFC-CNR è affidata, alla Dr.ssa Maria Fusaro e al Prof. Giovanni Luigi Tripepi.

La responsabilità per il Centro è affidata al Dr. Paolo Luca Maria Lentini, Direttore dell'U.O.C di Nefrologia e Dialisi del P.O. Bassano.

ART. 4 – Personale

Le Parti dichiarano e garantiscono che il personale del quale si avvarranno per l'esecuzione del presente accordo ha le competenze e la formazione adeguate allo svolgimento delle attività.

ART. 5 - Spese

Per l'esecuzione delle attività di cui sopra non sono previste spese e/o rimborsi tra le Parti.

ART. 6 – Recesso

Le Parti possono recedere unilateralmente o risolvere il presente accordo per gravi inadempienze reciproche nella esecuzione e/o gestione delle attività affidate.

L'IFC del Consiglio Nazionale delle Ricerche si riserva, in caso di conflitto, anche solo parziale, delle attività commissionate, di sospendere immediatamente la prestazione, interrompendo le attività ancora da svolgere, senza alcun onere e fatta salva ogni necessaria tutela.

ART. 7 – Durata

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e avrà una durata di mesi 18, fatta salva l'eventuale proroga concordata in forma scritta tra le Parti per la conclusione dello Studio.

ART. 8 - Divulgazione e Utilizzazione dei Risultati

Le Parti convengono sul comune interesse alla valorizzazione dell'immagine di ciascuna di esse nelle comunicazioni all'esterno relative a sviluppi e risultati dell'attività oggetto del presente accordo.

I risultati dello studio svolti in collaborazione in attuazione al presente Accordo avranno carattere riservato e potranno essere divulgati ed utilizzati da ciascuna Parte, in tutto o in parte, con precisa menzione della collaborazione oggetto del presente atto e previo assenso dell'altra Parte.

Qualora una Parte intenda pubblicare su riviste nazionali ed internazionali i risultati delle ricerche in oggetto o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili, si concorderanno i termini ed i modi delle pubblicazioni nei singoli atti esecutivi e, comunque, la parte interessata sarà tenuta a citare l'accordo nell'ambito del quale è stato svolto il lavoro di ricerca.

ART. 9 - Riservatezza e Proprietà Intellettuale

La proprietà dei diritti sulle cognizioni, i brevetti, i prototipi, il software, le metodiche, le procedure, gli archivi e ogni altro prodotto di ingegno risultanti dal lavoro di ricerca appartengono alla Parte che li ha generati, che ne sarà titolare.

In caso di risultati ritenuti brevettabili ottenuti congiuntamente dalle Parti, laddove non sia possibile separare il contributo inventivo di ciascuna Parte, la titolarità dei risultati spetterà alle Parti in misura proporzionale al rispettivo apporto inventivo, con quote che saranno pattuite tra le Parti medesime o comunque tra le strutture competenti a disporre dei diritti in parola, fermo restando il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori del trovato. In questo caso, le eventuali pubblicazioni saranno subordinate all'espletamento di tutte le procedure atte alla protezione brevettuale dei risultati.

Ciascuna Parte è tenuta ad osservare la riservatezza nei confronti di qualsiasi persona od Ente non autorizzato dall'altra Parte, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di proprietà dell'altra Parte che gli fossero stati comunicati in virtù del presente accordo.

Per quanto non esplicitato in questo articolo si fa riferimento a quanto stabilito dalla normativa nazionale vigente.

ART. 10 – Trattamento dati personali

- 1) Le Parti si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art.4 paragrafo 7) del GDPR 679/2016.
- 2) Le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e dal Dlgs n. 196/2003 e s.m.i.
- 3) Le Parti si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto e nei limiti della normativa vigente.

ART. 11 - Consenso Informato

Lo sperimentatore si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR).

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

ART. 12 – Sede

Lo studio ETERNITY, studio promosso e ideato dai Ricercatori IFC Prof. Giovanni Luigi Tripepi, Dirigente di Ricerca e Dr.ssa Maria Fusaro, Ricercatrice e principal investigator dello studio, verrà svolto nella sede secondaria dell'IFC CNR di Reggio Calabria.

ART. 13 - Foro

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione all'interpretazione, all'esecuzione e/o alla validità della presente convenzione, il Foro competente è quello di Vicenza.

ART. 14 - Comunicazioni

Tutte le comunicazioni relative al presente Accordo, da inviarsi, salvo quanto altrimenti concordato tra le parti, a mezzo PEC dovranno essere recapitate presso le sedi istituzionali dei legali rappresentanti firmatari dell'accordo:

IFC CNR: protocollo.ifc@pec.cnr.it

Centro: protocollo.aulss7@pecveneto.it

paolo.lentini@aulss7.veneto.it

urc@aulss7.veneto.it

ART. 15 - Registrazione

In base all'articolo 15, comma 2 bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”* e laddove applicabile, il presente atto è sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. *“Codice dell'amministrazione digitale”*, ed è soggetto a imposta di bollo assolta dal Promotore – CNR - IFC, ex art. 15 DPR 642/72. -.

L'Accordo verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, D.P.R. n. 131/86; le spese di registrazione sono a carico di chi ne fa richiesta.

Il presente atto consta di n. 15 articoli, n. 6 pagine .

CNR - Istituto di Fisiologia Clinica

Il Direttore

Prof. Fabio A. Recchia

Azienda ULSS 7 Pedemontana

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Bramezza

Lo Sperimentatore Principale

Azienda ULSS 7 Pedemontana

Dr. Paolo Maria Luca Lentini