

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 877 DEL 17/05/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO NO PROFIT, OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, FARMACOLOGICO "STUDIO SULLA PREVALENZA DI PRESCRIZIONI INAPPROPRIATE IN PAZIENTI ANZIANI OSPEDALIZZATI SECONDO I CRITERI STOPPESTART (SCREENING TOOLS OF OLDER PERSON PRESCRIPTIONS E SCREENING TOOL TO ALERT TO RIGHT TREATMENT)" – PROTOCOLLO SPINA - PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA DEL P.O. SANTORSO.

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: 929/24

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 relaziona quanto segue.

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 3/12/2018, 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.), di cui sono delineati 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.

Considerato che, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli", approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Rilevato che:

- questa Azienda ULSS 7 Pedemontana ha progettato e intende avviare uno studio clinico, osservazionale, monocentrico dal titolo "Studio sulla prevalenza di prescrizioni inappropriate in pazienti anziani ospedalizzati secondo i criteri STOPPeSTART (Screening Tools of Older Person Prescriptions e Screening Tool to Alert to Right Treatment)";
- il Promotore e Responsabile Scientifico dello studio è il dr Luca Pellizzari, Dirigente Medico

nonché Direttore dell'U.O.C. Geriatria PO Santorso il quale, con nota al prot. 27421 del 20/03/2024, ha richiesto il parere per la conduzione, presso l'U.O.C. Geriatria di PO Santorso, dello studio stesso:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	“Studio sulla prevalenza di prescrizioni inappropriate in pazienti anziani ospedalizzati secondo i criteri STOPPeSTART (Screening Tools of Older Person Prescriptions e Screening Tool to Alert to Right Treatment)”
Codice protocollo	SPIna
Strutture interessate	U.O.C. Geriatria P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr Luca Pellizzari Direttore U.O.C. Geriatria P.O. Santorso
Co – sperimentatori	Dirigenti Medici in servizio presso U.O.C. Geriatria PO Santorso: Dr Federico Castellucci Dr.ssa Serena Bugnola Dr.ssa Marta Sartori
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana – U.O.C. Geriatria dr Luca Pellizzari

- con la suddetta nota, al prot. 27421/2024, veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, il modulo di fattibilità locale, la dichiarazione di assenza di incompatibilità e di conflitti di interesse nonché la richiesta di accesso a fondo no profit per finanziare una Borsa di Studio semestrale, da dedicare allo studio in parola, per un ammontare di € 10.000,00 onnicomprensivi;

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. Aziendale, nella seduta del 20/03/2024 (verbale al prot. 32458 del 5/04/2024), considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore, ha espresso il proprio parere favorevole sia in merito alla fattibilità locale della ricerca sia in merito all'utilizzo del fondo no profit per il finanziamento della Borsa di Studio, vista l'autorizzazione del Direttore Sanitario, così come comunicato allo Sperimentatore Principale dr. Luca Pelizzari con nota prot. 288024 del 25/03/2024, agli atti;
- l'U.R.C. ha poi trasmesso con nota prot. 30812 del 29/03/2024, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) la richiesta di parere;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) in occasione della seduta del 17/04/2024, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta ed ha espresso parere sospeso in attesa di ricevere alcune modifiche/integrazioni, come meglio specificate nella nota pervenuta al prot. 39041 del 26/04/2024;
- l'URC ha pertanto acquisito la documentazione necessaria con le modifiche e le integrazioni richieste, e l'ha trasmessa al CET con nota prot. 41001 del 3/05/2024;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), nella seduta dell'8/05/2024, visionate le suddette integrazioni, ha sciolto la riserva ed espresso parere positivo all'esecuzione dello studio, con nota pervenuta al prot.43883 del 14/05/2024;
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale, farmacologico, prospettico, monocentrico, che prevede l'arruolamento consecutivo di pazienti anziani (di età > 75 anni) che accedono al reparto U.O.C. Geriatria del P.O. Santorso, ai quali verrà effettuata la revisione farmacologica al momento dell'accesso al reparto (T0) e al momento della dimissione (T1);
- lo studio avrà inizio l'01/06/2024, con una durata di circa 7 mesi per la raccolta dati e di ulteriori 3 mesi per l'analisi degli stessi, e prevede l'arruolamento di 150 pazienti;
- la polifarmacoterapia (utilizzo cronico di 5 o più principi attivi da parte di un medesimo soggetto) e l'inappropriatezza prescrittiva sono un problema attuale e frequente tra le persone anziane; in molti di questi pazienti, infatti, si può verificare un utilizzo improprio di alcuni principi attivi: per

errata, o ingiustificata o al contrario omessa prescrizione;

- obiettivo principale dello studio è valutare la prevalenza di prescrizioni potenzialmente inappropriate (PIPs), le possibili omissioni terapeutiche (PPOs) e le interazioni terapeutiche nel paziente anziano all'ingresso e alla dimissione nel reparto geriatrico per acuti, basandosi sulle raccomandazioni specificate nei criteri STOPP and START (screening tool of older person's prescriptions e screening tool to alert doctors to right treatment), così come meglio illustrato nel Protocollo, agli atti;
- lo studio prevede l'utilizzo del fondo no profit (cod.10/2020/202) per il finanziamento di una Borsa di Studio annuale per la somma di € 10.000,00 onnicomprensivi;

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di:

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), riunitosi in data 08/05/2024, ha espresso parere favorevole, con nota prot. 43883 del 14/05/2024, allo svolgimento dello studio clinico “Studio sulla prevalenza di prescrizioni inappropriate in pazienti anziani ospedalizzati secondo i criteri STOPPeSTART (Screening Tools of Older Person Prescriptions e Screening Tool to Alert to Right Treatment)”, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C. Aziendale;
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'U.O.C. Geriatria del PO Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr Luca Pellizzari Sperimentatore Principale nonché Direttore dell'U.O.C. interessata;
3. di autorizzare il finanziamento della Borsa di Studio semestrale prevista per lo svolgimento dello Studio in parola, per cui si riserva il relativo impegno di spesa, pari ad € 10.000,00 onnicomprensivi, sostenuto integralmente dal fondo no profit (10/2020/202);
4. di dare atto che i Dirigenti Medici dell'U.O.C. Geriatria P.O. Santorso coinvolti nello studio, sono autorizzati a svolgere l'attività di ricerca durante l'attività istituzionale, come previsto dall'art.17 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
5. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio.

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;
- il D.M. 30/11/2021 D.M. 30 novembre 2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”
- il Decreto 27/01/2023 recante “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, co 15, della Legge 11/01/2018 n. 3”
- la DGRV 29/03/2023 n. 33 “Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica”

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 Area Sud – Ovest Veneto (CET), riunitosi in data 08/05/2024, ha espresso parere favorevole, con nota prot. 43883 del 14/05/2024, allo svolgimento dello studio clinico “Studio sulla prevalenza di prescrizioni inappropriate in pazienti anziani ospedalizzati secondo i criteri STOPPeSTART (Screening Tools of Older Person Prescriptions e Screening Tool to Alert to Right Treatment)”;
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Geriatria del PO Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr Luca Pellizzari Sperimentatore Principale nonché Direttore dell’U.O.C. interessata;
3. di autorizzare il finanziamento della Borsa di Studio semestrale prevista per lo svolgimento dello Studio in parola, per cui si riserva il relativo impegno di spesa, pari ad € 10.000,00 onnicomprensivi, sostenuto integralmente dal fondo no profit (10/2020/202);
4. di dare atto che i Dirigenti Medici dell’U.O.C. Geriatria P.O. Santorso coinvolti nello studio, sono autorizzati a svolgere l’attività di ricerca durante l’attività istituzionale, come previsto dall’art.17 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
5. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
6. di precisare che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
7. 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.