

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1886 DEL 18/10/2024

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 ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE, BIDIREZIONALE, NO PROFIT: “VALUTAZIONE DELLE PERITONITI COLONSCOPIA – RELATE NEI PAZIENTI IN TERAPIA DIALITICA PERITONEALE (COLONPD)” PROMOSSO DA A.ULSS 7 - U.O.C. NEFROLOGIA .

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: 1915/24

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 3/2018, 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;
- anche alla luce dei suddetti decreti, richiamato il Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, con la circolare del Ministero della salute del 28/02/2023 sono state date altresì le indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati Etici sulle indagini cliniche relative ai dispositivi medici;
- 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”, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;

Rilevato che:

- questa Azienda ULSS 7 Pedemontana, in particolare l’U.O.C. Nefrologia, ha progettato e intende avviare presso la stessa, lo studio dal titolo “Valutazione delle peritoniti colonscopia-relate nei pazienti in terapia dialitica peritoneale - ColonPD”;
- il Promotore dello studio è il dr. Paolo Luca Lentini, Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. Nefrologia, il quale, con nota al prot. 64043 dell’11/07/2024, ha richiesto, il parere per la conduzione dello studio:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“Valutazione delle peritoniti colonscopia-relate nei pazienti in terapia dialitica peritoneale”
Codice protocollo	ColonPD
Strutture interessate	U.O.C. Nefrologia P.O. Bassano U.O.S. Nefrologia /Dialisi del P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr. Antonino Previti
Co – sperimentatori	Personale in servizio presso l’U.O.C. Nefrologia P.O. Bassano: Dr. Giorgio Laudadio Dr. Paolo Luca Lentini
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana dr. Paolo Luca Lentini Direttore dell’U.O.C. Nefrologia

- con la suddetta nota, veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, e venivano individuati quale centro dello studio l’U.O.C. Nefrologia e quale Sperimentatore Principale il dr. Antonino Previti, Dirigente Medico e responsabile dell’U.O.S. Nefrologia/Dialisi P.O. Santorso, unità afferente all’U.O.C. Nefrologia e interessata anch’essa allo studio;
- il dr. Antonino Previti, in qualità di Sperimentatore Principale, ha pertanto presentato, compilando apposito modulo di fattibilità (pervenuto al prot. 65325 del 16/07/2024), la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, che vede coinvolti lo stesso dr. Paolo Luca Lentini, Direttore dell’U.O.C. Nefrologia nonché Promotore dello studio e il dr. Giorgio Laudadio, Dirigente Medico presso l’U.O.C. Nefrologia.

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 19/07/2024 (verbale al prot. 73162 del 9/08/2024), considerata la regolarità della documentazione presentata dallo Sperimentatore, ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale della ricerca, così come

comunicato allo stesso Sperimentatore Principale il dr. Antonino Previti, con nota prot. 67050 del 22/07/2024, agli atti;

- l'U.R.C. ha altresì trasmesso, con nota prot. 67027 del 22/07/2024, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) la documentazione relativa allo studio, al fine di acquisirne il parere;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) in occasione della seduta del 07/08/2024, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta e la relativa documentazione ed ha espresso parere sospeso, in attesa di ricevere alcuni chiarimenti, come meglio specificati nella nota pervenuta al prot. 75222 del 20/08/2024;
- l'URC ha pertanto acquisito la documentazione necessaria ed ha trasmesso al CET, con nota prot. 84529 del 20/09/2024, i chiarimenti e le revisioni richieste (tra cui la nuova versione di Protocollo e del Modulo per il Trattamento dei Dati Personali), conservati agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) visionate le suddette integrazioni, nella seduta del 25/09/2024, ha approvato lo studio a condizione venissero inserite alcune informazioni nel Protocollo, come meglio precisato nel verbale CET, al prot. 88445 del 3/10/2024;
- l'URC ha acquisito le ulteriori integrazioni richieste e le ha trasmesse, con nota prot. 88517 del 3/10/2024, al CET il quale ha così sciolto le riserve ed espresso pertanto parere favorevole alla conduzione dello studio, pervenuto al prot. 89580 del 7/10/2024;
- trattasi di studio osservazionale, retrospettivo e prospettico, no profit, monocentrico, in cui vengono presi in considerazione pazienti adulti in dialisi peritoneale dell'AULSS7 Pedemontana degli ultimi 7 anni (2017 – 2024); vengono quindi esaminate tutte le colonscopie effettuate dalla popolazione oggetto dello studio;
- obiettivo primario è la valutazione, nei pazienti in dialisi peritoneale, del tasso di peritoniti a 24h ed a 7 giorni dopo colonscopia, con o senza esecuzione di biopsie e rimozione di polipi, per confronto con la letteratura internazionale e inoltre, del tasso di drop-out e necessità di ricovero;
- obiettivo secondario è la valutazione nei pazienti in dialisi peritoneale del tasso di peritoniti a 30 giorni dopo colonscopia, con o senza esecuzione di biopsie e rimozione di polipi, come meglio esposto nel Protocollo di studio, agli atti;

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

1. prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota al prot. 89580 del 7/10/2024) allo Studio dal titolo “Valutazione delle peritoniti colonscopia-relate nei pazienti in terapia dialitica peritoneale - ColonPD”, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. autorizzare lo svolgimento dello studio presso le strutture interessate ossia l'U.O.C. Nefrologia del P.O. di Bassano e l'U.O.S. Nefrologia/Dialisi del P.O. di Santorso sotto la diretta responsabilità del dr. Antonino Previti, Sperimentatore Principale dello studio;
3. dare atto che i Dirigenti Medici coinvolti nello studio (dr. Antonino Previti, dr. Paolo Luca Lentini e il dr. Giorgio Laudadio), 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 profit e no-profit e degli usi compassionevoli, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;

4. dare atto che non è necessaria la stipula di apposita polizza assicurativa considerato che non vi sono rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica corrente;

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 DM 30/11/2021
- il D.M. 26/01/2023;
- il D.M. 30/01/2023;
- 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), ha esaminato la documentazione e ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota al prot.89580 del 7/10/2024) alla conduzione dello studio promosso da ULSS 7, dal titolo “Valutazione delle peritoniti colonscopia-relate nei pazienti in terapia dialitica peritoneale - ColonPD”, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'U.O.C. Nefrologia del P.O. di Bassano e l'U.O.S. Nefrologia/Dialisi del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità del dr. Antonino Previti, Sperimentatore Principale dello studio;
3. di dare atto che i Dirigenti Medici coinvolti nello studio (dr Paolo Luca Lentini, dr. Antonino Previti e il dr. Giorgio Laudadio) 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 profit e no-profit e degli usi compassionevoli,

adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;

4. di dare atto che non è necessaria la stipula di una polizza assicurativa considerato che non vi sono rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica corrente;
5. di precisare che dall'esecuzione dello studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
6. 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.