

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2045 DEL 08/11/2024

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 CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO "TELEHEALTH AND TELEDIALYSIS: A NEW STRATEGY TO IMPROVE PERITONEAL DIALYSIS IN ITALY"

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: 2089/24

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 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 n.3/12018, 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 state 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.

Considerato che, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il “*Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit*”, aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Atteso che in data 12/07/2024, il dr. Paolo Luca Maria Lentini, -Direttore dell'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano con nota indirizzata al Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV) dell'Azienda Ospedaliera di Verona, ha richiesto l'autorizzazione alla conduzione del seguente studio clinico no-profit “*Telehealth and Teledialysis: a new strategy to improve Peritoneal Dialysis in Italy – codice protocollo: TDPS*” così come di seguito dettagliato:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	<i>Telehealth and Teledialysis: a new strategy to improve Peritoneal Dialysis in Italy – codice protocollo : TDPS (telemedicina e teledialisi: una nuova strategia per implementare la dialisi peritoneale in Italia)</i>
Codice Protocollo	Tele-Peritoneal Dialysis Study (TPDS)
Struttura coinvolta	U.O.C. Nefrologia P.O. Bassano e U.O.S. Nefrologia P.O. Santorso
Principal Investigator	Dr. Paolo Luca Maria Lentini – dirigente medico a rapporto esclusivo – Direttore U.O.C. di Nefrologia P.O. Bassano e Responsabile U.O.S. di Nefrologia P.O. Santorso
Co-investigators	- Dr. Giorgio Laudadio – Dirigente medico a rapporto esclusivo - in servizio c/o l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano - Dr. Antonio Previti - Dirigente medico a rapporto di lavoro esclusivo – in servizio c/o l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Santorso - Dr.ssa Claudia Benedetti - dirigente medico a rapporto esclusivo - in servizio presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. di Bassano - Dr.ssa Ilenia Filippi – dirigente medico a rapporto di lavoro esclusivo in servizio presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Santorso
Promotore dello studio	Azienda ULSS 7 Pedemontana U.O.C. Nefrologia P.O. Bassano e U.O.S. Nefrologia P.O. Santorso - Direttore dr Paolo Luca Maria Lentini

Considerato che:

- è stato individuato quale Responsabile dello studio presso questa Azienda il dr. Paolo Luca Maria Lentini – dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Nefrologia del P.O. di Bassano e della U.O.S. di Nefrologia del P.O. Santorso;
- il dr. Paolo Luca Maria Lentini nella dichiarazione di fattibilità dello studio – nota del 12/07/2024 - ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 65 pazienti in Teledialisi peritoneale (TDP) e 65 pazienti in Emodialisi (HD) o dialisi peritoneale senza telesupporto (PD), per un totale di 130, nei tempi previsti (36 mesi) e che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia;
 - lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali.

Tenuto conto che:

- l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, nella seduta del 26/07/2023 – verbale n. 6/2024 - nota prot. 73162 del 09/08/2024 – ha attestato la fattibilità locale dello studio;
- il CET – ASOV di Verona, in occasione della seduta del 07/08/2024, nota ns prot. 75058 del 20/08/2024, ha espresso il proprio parere sospensivo, chiedendo di ricevere modifiche ed integrazioni alla documentazione prodotta e, una volta ottenute, nella seduta del 23/10/2024, ns. prot. 96299 del 28/10/2024, ha rilasciato il parere favorevole alla conduzione dello studio;
- trattasi di uno studio osservazionale retrospettivo e prospettico, monocentrico con Promotore

l'Azienda ULSS 7 Pedemontana;

- lo scopo di questo progetto è osservare i risultati dell'attivazione di un programma esteso di teledialisi e di teleconsulenza nell'ambito dell'offerta di salute del paziente nefropatico dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana;

Obiettivi principali:

- ottenere maggiori informazioni sulla Dialisi Peritoneale con modalità in remoto (Teledialisi) in pazienti affetti da MRC (malattia renale cronica) con necessità di dialisi al fine di ridurre il ricorso alla HD (Emodialisi), i tempi di diagnosi e terapia, gli accessi in PS e la degenza in questa coorte di pazienti;
- valutare il periodo di permanenza all'interno di un programma di dialisi peritoneale, evitando i drop-out dalla metodica, gestendo in remoto la cronicità con particolare riguardo ai controlli periodici di pazienti che abbiano già ottenuto “ in presenza” una valutazione iniziale ma necessitino di follow-up di sintomi o segni di malattia renale e/o un adeguamento terapeutico, potenziando l'empowerment del paziente

Obiettivi secondari:

- monitorare la frequenza delle più comuni complicanze della dialisi peritoneale (es peritoniti, infezioni dell'exit-site, infezioni del tunnel);
- analizzare le differenze di costi (effettivi e accessori) connaturali ai due trattamenti (tele DP (tele dialisi peritoneale) vs. Dialisi Extracorporea ospedaliera)

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

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*Telehealth and Teledialysis: A new strategy to improve Peritoneal Dialysis in Italy – Codice Protocollo : TDPS*”_in data 23/10/2024 (nota ns. prot. n. 96299 del 28/10/2024) è stato approvato dal CET – ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit, sotto la diretta Responsabilità del dr. Paolo Luca Maria Lentini – dirigente medico – Direttore dell'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano e Responsabile dell'U.O.S di Nefrologia del P.O. Santorso, in collaborazione con i seguenti dirigenti medici: dr. Giorgio Laudadio e dr.ssa Claudia Benedetti in servizio presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano, dr. Antonio Previti e dr.ssa Ilenia Filippi, in servizio presso l'U.O.S. di Nefrologia del P.O. Santorso;
- di dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n 857/2024 –spetterà allo sperimentatore;
 - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana

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 DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

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

DELIBERA

1. di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*Telehealth and Teledialysis: A new strategy to improve Peritoneal Dialysis in Italy – codice protocollo: TDPS*” è stato approvato dal CET - ASOV dell’Azienda Ospedaliera Integrata di Verona in data 23/10/2024 (ns. prot. n. 96299 del 28/10/2024) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, la conduzione del predetto studio no-profit presso l’U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano e l’U.O.S. di Nefrologia del P.O. Santorso sotto la responsabilità del dr. Paolo Luca Maria Lentini – Direttore dell’U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano e Responsabile della U.O.S. di Nefrologia del P.O. Santorso, con la collaborazione dei dirigenti medici dr. Giorgio Laudadio e dr.ssa Claudia Benedetti in servizio presso l’U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano; dr. Antonio Previti e dr.ssa Ilenia Filippi, in servizio presso l’U.O.S. di Nefrologia del P.O. Santorso;
3. di dare atto che nessun compenso spetterà agli Sperimentatori, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857/2024;
4. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
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.