

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2044 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 “EFFICACIA E FATTIBILITÀ DI UN TRATTAMENTO DI GRUPPO MANUALIZZATO CONTRO L’AUTOSTIGMA NELLE PERSONE CON DISTURBI MENTALI. UN TRIAL PRAGMATICO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO CONTROLLATO NEI SERVIZI DI SALUTE MENTALE DEL VENETO, DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO E NELLA CITTÀ DI BOLZANO” PROTOCOLLO NECT – ITA, PRESSO IL DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE DELL’AZIENDA ULSS 7.

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: 2080/24

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;
- 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 (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 per la 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:

- con nota del 27/08/2024, al ns prot.n.77107 del 28/08/2024, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona – UOC Psichiatria, ha richiesto, in qualità di Promotore, il parere per la partecipazione dell'A.ULSS 7 e in particolare delle Unità Operative afferenti al Dipartimento di Salute Mentale, al seguente Studio clinico:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“Efficacia e fattibilità di un trattamento di gruppo manualizzato contro l'autostigma nelle persone con disturbi mentali. Un trial pragmatico multicentrico randomizzato controllato nei servizi di salute mentale del Veneto, della provincia autonoma di Trento e nella città di Bolzano”
Codice protocollo	NECT -ITA
Strutture interessate	Unità del Dipartimento di Salute Mentale Azienda ULSS 7: UOS Centro Salute Mentale (CSM 1) UOS Centro Salute Mentale (CSM 2) UOSD Riabilitazione residenziale e percorsi riabilitativi
Sperimentatore Principale	Dr. Tommaso Maniscalco Dirigente Medico nonché Direttore del Dipartimento di Salute Mentale Azienda ULSS 7
Co – sperimentatori	Dott.ssa Chiara Bertoncello Educatrice professionale in servizio presso l'U.O.S.D. Riabilitazione Residenziale e Percorsi Riabilitativi
Promotore	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona – UOC Psichiatria – Prof. Antonio Lasalvia

- con la suddetta nota, il Promotore trasmetteva ulteriore documentazione, tra cui il Protocollo, la sinossi, elenco dei centri partecipanti e il parere del Comitato Etico Coordinatore;
- il dott. Tommaso Maniscalco, Dirigente Medico nonché Direttore del Dipartimento di Salute Mentale dell'Azienda ULSS 7, in qualità di Sperimentatore Principale, ha presentato (vd prot. 83157 del 17/09/2024), la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, presso entrambi i Centri di Salute Mentale dell'Azienda ULSS 7, nonché presso l'UOSD Riabilitazione Residenziale e Percorsi Riabilitativi;
- lo studio vede coinvolti anche la dott.ssa Chiara Bertoncello Educatrice professionale presso l'U.O.S.D. Riabilitazione Residenziale e Percorsi Riabilitativi, e quattro figure professionali dipendenti di Cooperative Sociali con cui ULSS ha rapporti convenzionali di lunga data, per la gestione i servizi sociosanitari, nell'ambito della salute mentale;

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. Aziendale, nella seduta del 18/09/2024, ha esaminato la documentazione e verificato la fattibilità locale della ricerca, esprimendo il proprio parere favorevole alla conduzione dello studio, come comunicato, con nota al prot. 84259 del 20/09/2024, al P.I.;
- l'U.R.C. Aziendale ha pertanto trasmesso, con nota prot. 84528 del 20/09/2024 la documentazione relativa allo Studio “Efficacia e fattibilità di un trattamento di gruppo manualizzato contro l'autostigma nelle persone con disturbi mentali. Un trial pragmatico multicentrico randomizzato controllato nei servizi di salute mentale del Veneto, della provincia autonoma di Trento e nella città di Bolzano”, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) per acquisirne il parere di competenza;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) in occasione della seduta del 9/10/2024, visionata la documentazione trasmessa, ha esaminato la richiesta e la relativa documentazione ed ha approvato lo studio a condizione che venissero acquisite alcune integrazioni, come meglio precisate nel verbale (pervenuto al prot. 92946 del 16/10/2024);
- l'URC ha acquisito le ulteriori integrazioni richieste e le ha trasmesse, come risulta da nota prot. 97010 del 30/10/2024, al CET, il quale ha così sciolto le riserve ed espresso pertanto parere

favorevole (al prot. prot. 97629 del 31/10/2024) alla conduzione dello studio;

- trattasi di uno studio della durata di un anno, interventistico con trattamento psicologico, no-profit, multicentrico, nazionale, che prevede l'arruolamento di 416 pazienti (di cui 36 dell'Azienda ULSS 7), in carico presso i 26 Centri di Salute Mentale aderenti, siti nella Regione del Veneto, la provincia autonoma di Trento e la città di Bolzano, secondo i criteri di inclusione indicati nel Protocollo;
- obiettivo primario dello studio è quello di valutare l'efficacia di un intervento psicologico, chiamato Narrative Enhancement and Cognitive Therapy (NECT), nella riduzione dell'auto-stigma in pazienti con disturbi mentali in carico ai centri di salute mentale (CSM), come meglio illustrato nel Protocollo di studio, agli atti;
- obiettivo secondario è testare la fattibilità della nuova versione italiana del trattamento NECT nei pazienti che si rivolgono ai CSM di un ampio territorio del nord – est italiano.

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 ha espresso parere favorevole, pervenuto al prot. 97629 del 31/10/2024, alla conduzione dello studio "Efficacia e fattibilità di un trattamento di gruppo manualizzato contro l'autostigma nelle persone con disturbi mentali. Un trial pragmatico multicentrico randomizzato controllato nei servizi di salute mentale del Veneto, della provincia autonoma di Trento e nella città di Bolzano" (NECT – ITA), 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 le suindicate Unità Operative afferenti al Dipartimento di Salute Mentale dell'Azienda ULSS 7, sotto la diretta Responsabilità dello Sperimentatore Principale, dott Tommaso Maniscalco, Dirigente Medico nonché Direttore del Dipartimento di Salute Mentale dell'Azienda ULSS 7;
3. di dare atto che sia il dott. Tommaso Maniscalco che la dott.ssa Chiara Bertoncello 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 polizza assicurativa poiché lo studio non prevede 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 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, ha espresso parere favorevole, pervenuto al prot. 97629 del 31/10/2024, alla conduzione dello Studio “Efficacia e fattibilità di un trattamento di gruppo manualizzato contro l’autostigma nelle persone con disturbi mentali. Un trial pragmatico multicentrico randomizzato controllato nei servizi di salute mentale del Veneto, della provincia autonoma di Trento e nella città di Bolzano” (NECT – ITA), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare pertanto lo svolgimento dello studio presso le suindicate Unità Operative afferenti al Dipartimento di Salute Mentale dell’Azienda ULSS 7, sotto la diretta Responsabilità dello Sperimentatore Principale, dott. Tommaso Maniscalco, Dirigente Medico nonché Direttore del Dipartimento di Salute Mentale dell’Azienda ULSS 7;
3. di dare atto che sia il dott. Tommaso Maniscalco che la dott.ssa Chiara Bertoncello, 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;
4. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa poiché lo studio non prevede rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica corrente;
5. di precisare che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
6. 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;
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.