

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1537 DEL 16/08/2024

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 f.f.

dr. ENZO APOLLONI

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO "STUDIO OSSERVAZIONALE DEL PROFILO LIPIDICO NEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON INCLISIRAN IN VENETO - CODICE PROTOCOLLO: INCLIVEN REGISTRY"

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: 1560/24

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 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 22/03/2024, l'Azienda ULSS9 Scaligera, Promotore dello studio clinico, ha chiesto al Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV) dell'Azienda Ospedaliera Integrata di Verona, in qualità di unico CE nazionale, il parere per la conduzione del seguente studio clinico "*studio osservazionale del profilo lipidico nei pazienti in trattamento con Inclisiran in Veneto – Codice Protocollo:IncliVen Registry*" così come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>Studio osservazionale del profilo lipidico nei pazienti in trattamento con Inclisiran in Veneto</i>
Codice del Protocollo	IncliVen Registry
Strutture interessate	U.O.S. Diabetologia inserita all'interno della U.O.C. Medicina Generale P.O. Bassano
Sperimentatore	dr.ssa Sara Balzano – Medico SAI - U.O.S. di Diabetologia P.O. Bassano - all'interno della U.O.C. di Medicina Generale P.O. Bassano
Promotore dello Studio e Centro Coordinatore	Azienda ULSS 9 Scaligera - di Verona U.O.C. di Cardiologia Ospedale Mater Salutis di Legnago (VR)
Responsabile scientifico del progetto	Dr. Antonio Mugnolo – dirigente medico – U.O.C. di Cardiologia – Emodinamica Azienda ULSS9 Scaligera – Ospedale Mater Salutis di Legnago (VR)

Considerato che:

- è stata individuata, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Sara Balzano - medico SAI - della U.O.S Diabetologia inserita all'interno della U.O.C. Medicina Generale del P.O. Bassano;
- la dr.ssa Sara Balzano nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 23/06/2024, nota ns prot n. 58860 del 26/06/2024, ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 15 pazienti presso questa Azienda nei tempi previsti (durata dello studio 15 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:

- in data 22/05/2024 (verbale ns. prot. 57518 del 21/06/2024) il Comitato Etico del Promotore - CET - ASOV – dell'Azienda Ospedaliera Integrata di Verona - ha approvato “a condizione” lo studio presentato dal dr. Antonio Mugnolo – *Principal Investigator* del Centro Coordinatore Azienda ULSS 9 Scaligera, in attesa di ricevere modifiche ed integrazioni alla documentazione prodotta, e quindi definitivamente in data 03/06/2024 (verbale ns. prot. 57518 del 21/06/2024);
- in data 19/07/2024 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, - verbale n. 6/24 – prot. n. 73162 del 09/08/2024 -, ha attestato la fattibilità locale della ricerca.

Atteso che:

- trattasi di uno studio osservazionale retrospettivo e prospettico;
- vi è evidenza incontrovertibile che le lipoproteine contenenti Apo B, ed in particolare il colesterolo LDL, sono il fattore causale della malattia aterosclerotica cardiovascolare (ASCVD). Le lipoproteine Apo B possono superare la barriera endoteliale ed accumularsi nella parete arteriosa, il continuo deposito di materiale lipidico porta alla formazione della placca aterosclerotica. Il colesterolo LDL costituisce circa il 90% delle lipoproteine contenenti apo-B circolanti. In generale, le persone con livelli di colesterolo LDL più elevati, accumulano più velocemente lipidi nella parete, con il risultato di avere una crescita più rapida della placca aterosclerotica. La crescita

nel tempo della placca dovuta all'esposizione continuativa ad elevati livelli di LDL-C può portare alla rottura della placca stessa, con la conseguente formazione di un trombo, in grado di ostruire il flusso sanguigno e causare un evento cardiovascolare (angina instabile, infarto del miocardio, ostruzione di un'arteria periferica...);

- l'obiettivo dello studio è quello di dimezzare i livelli di concentrazione di colesterolo LDL da inizio terapia con Inclisiran durante 15 mesi di follow up e la sicurezza del trattamento in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti;
- lo studio prevede quattro momenti di valutazione del paziente arruolato secondo registro di monitoraggio AIFA di Inclisiran: (To – inizio terapia con Inclisiran), (T1 – 3 mesi - seconda somministrazione di Inclisiran, (T2 - 9 mesi - terza somministrazione Inclisiran,) (T3 – 15 mesi - quarta somministrazione Inclisiran).

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

- prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*Studio osservazionale del profilo lipidico nei pazienti in trattamento con Inclisiran in Veneto – InclVen Registry*” in data 03/06/2024 è stato approvato dal CET-ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona;
- autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Sara Balzano – medico SAI – dell'U.O.S. Diabetologia inserita nella U.O.C. Medicina Generale del P.O. Bassano;
- dare atto che nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n 857/2024 – spetterà allo sperimentatore;
- dare atto che, considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
- precisare che 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 “*Studio osservazionale del profilo lipidico nei pazienti in trattamento con Inclisiran in Veneto – InclVen Registry*” è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 03/06/2024 – (verbale ns. prot. n. 57518 del 21/06/2024) 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.S. di Diabetologia del P.O. di Bassano sotto la responsabilità della dr.ssa Sara Balzano – medico SAI - presso la struttura di cui sopra;
3. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, 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 ULSS7 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.