

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1402 DEL 26/07/2024

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 "RITA –
RIOSPEDALIZZAZIONI A TRENTA E A NOVANTA GIORNI IN PAZIENTI CON DISTURBI
MENTALI" - PRESSO IL DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE.

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: 1412/24

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 (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 10/04/2024, al ns prot. 36091 del 17/04/2024, l'Azienda Ospedale Università Padova ha richiesto, in qualità di Promotore, la partecipazione dell'Azienda ULSS 7 e in particolare delle Unità Operative afferenti al Dipartimento di Salute Mentale, allo Studio "RiTA - Riospedalizzazioni a Trenta e novantA giorni in pazienti con disturbi mentali", trasmettendo il relativo Protocollo di Studio;
- con successiva nota del 27/05/2024, al prot. 52548 del 6/06/2024, la stessa Azienda Ospedale - Università Padova ha richiesto la valutazione nonché l'autorizzazione per la conduzione presso le

suddette Unità dello studio:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“Riospedalizzazioni a Trenta e novantA giorni in pazienti con disturbi mentali”
Codice protocollo	RiTA
Strutture interessate	Unità Operative afferenti al Dipartimento di Salute Mentale ULSS 7
Sperimentatore Principale	Dr. Tommaso Maniscalco Dirigente Medico nonché Direttore del Dipartimento di Salute Mentale ULSS 7
Co – sperimentatori	Dr. Nicola Magnavita Dirigente Medico nonché Direttore U.O.C. Psichiatria 1 Dr.ssa Silvia Tomelleri Dirigente Medico presso U.O.S. S.P.D.C. 2 Dr. Nicola Meda Medico Specializzando dell’Università degli Studi di Padova
Promotore	Azienda Ospedale - Università Padova

- con la suddetta nota, il Promotore trasmetteva ulteriore documentazione, tra cui la sinossi, elenco dei centri partecipanti e il parere del Comitato Etico Coordinatore e veniva individuato, presso l’A.ULSS 7 Pedemontana, quale Sperimentatore Principale, il dr. Tommaso Maniscalco Dirigente Medico nonché Direttore del Dipartimento di Salute Mentale ULSS 7;
- il dr. Tommaso Maniscalco, in qualità di Sperimentatore Principale, ha presentato (al prot. 56611 del 19/06/2024), compilando apposito modulo di fattibilità, la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, che vede coinvolti anche il dr. Nicola Magnavita Dirigente Medico nonché Direttore U.O.C. Psichiatria 1, la dr.ssa Silvia Tomelleri Dirigente Medico presso U.O.S. S.P.D.C. 2 nonché il dr. Nicola Meda Medico Specializzando dell’Università degli Studi di Padova;

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 19/06/2024 (verbale al prot. 62123 del 5/07/2024), ha verificato la fattibilità locale della ricerca, esprimendo il proprio parere favorevole;
- l’U.R.C. Aziendale ha pertanto trasmesso, con nota prot. 57497 del 21/06/2024, la documentazione relativa allo Studio “RiTA - Riospedalizzazioni a Trenta e novantA giorni in pazienti con disturbi mentali”, 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 16/07/2024, visionata la documentazione trasmessa, ha esaminato la richiesta e la relativa documentazione ed ha espresso parere favorevole (al prot. 66228 del 18/07/2024);
- trattasi di uno studio triennale, no-profit, osservazionale, multicentrico;
- obiettivo primario di questo studio osservazionale è determinare l’incidenza di riospedalizzazioni nei Servizi Psichiatrici Diagnosi e Cura (SPDC) della Regione del Veneto a trenta e a novanta giorni in seguito alla dimissione dai reparti di Psichiatria, nonché analizzare i fattori di rischio demografici e clinici, così come meglio illustrato nel Protocollo, agli atti;
- obiettivo secondario è altresì rilevare le motivazioni di riospedalizzazione in seguito a una prima dimissione e valutare i fattori di rischio per le diverse cause di ospedalizzazione.

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

- prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto ha espresso parere favorevole, pervenuto al prot.66228 del 18/07/2024, allo Studio “RiTA - Riospedalizzazioni a Trenta e novantA giorni in pazienti con disturbi mentali” la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
- autorizzare lo svolgimento dello studio presso le Unità Operative afferenti al Dipartimento di

Salute Mentale dell'ULSS 7, sotto la diretta Responsabilità del dr. Tommaso Maniscalco Sperimentatore Principale dello studio, nonché Direttore del Dipartimento di Salute Mentale di ULSS 7;

- dare atto che i Dirigenti Medici, 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 profit e no-profit e degli usi compassionevoli, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
- 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 regolativi, 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.66228 del 18/07/2024, allo Studio “RiTA - Riospedalizzazioni a Trenta e

novantA giorni in pazienti con disturbi mentali”, 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 Unità Operative afferenti al Dipartimento di Salute Mentale dell’ULSS 7, sotto la diretta Responsabilità del dr. Tommaso Maniscalco Sperimentatore Principale dello studio, nonché Direttore dello stesso Dipartimento di Salute Mentale dell’Azienda ULSS 7;
3. di dare atto che i Dirigenti Medici 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;
4. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
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.