

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1441 DEL 02/08/2024

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

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO "EFFICACIA DEL BENDAGGIO A CORTA ESTENSIBILITA' PER IL TRATTAMENTO DELL'EDEMA DELLA MANO RISPETTO AL BENDAGGIO AD ELEVATA ESTENSIBILITA': CROSS OVER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL (RCT)" – PROTOCOLLO BENDAGGIO MANO - PRESSO L'U.O.C. RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE DEL P.O. SANTORSO.

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: 1491/24

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 ha progettato e intende avviare un'indagine clinica con dispositivo medico, no profit, multicentrica, dal titolo "Efficacia del bendaggio a corta estensibilità per il trattamento dell'edema della mano rispetto al bendaggio ad elevata estensibilità: cross over

randomized controlled trial (RCT)”;

- il Promotore e Responsabile Scientifico dello studio è la dr.ssa Silvia Fontana, Dirigente Medico presso l’U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso, la quale, con nota al prot. 16910 del 21/02/2024, ha richiesto, presentando apposito modulo di fattibilità locale cui si rimanda, il parere per la conduzione, presso l’U.O.C. di appartenenza, dello studio stesso:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“Efficacia del bendaggio a corta estensibilità per il trattamento dell’edema della mano rispetto al bendaggio ad elevata estensibilità: cross over randomized controlled trial (RCT)”
Codice protocollo	Bendaggio Mano
Strutture interessate	U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale (RRF) del P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr.ssa Silvia Fontana – Dirigente Medico
Co – sperimentatori	Personale in servizio presso l’UOC RRF: Dr.ssa Biotto Silvia – Dirigente Medico Dr.ssa Vezzaro Emanuela- Fisioterapista Dr.ssa Lazzaretti Eleonora- Fisioterapista Dr.ssa Serafin Anna- Fisioterapista Dr.ssa Dalla Fontana Silvia – Fisioterapista Personale non dipendente ULSS: n. 2 tirocinanti studenti iscritti alla Facoltà di Fisioterapia Università di Padova
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana – U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso

- con la suddetta nota, veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, la dichiarazione di assenza di incompatibilità e di conflitti di interesse, nonché la dichiarazione su assenza di polizza assicurativa.

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 21/02/2024, 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 Sperimentatore Principale dr.ssa Silvia Fontana, con nota prot. 20467 del 29/02/2024, agli atti;
- l’U.R.C. ha poi trasmesso, acquisiti alcuni chiarimenti, con nota prot. 37470 del 22/04/2024; al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) la documentazione relativa allo studio, al fine di acquisirne il Parere Unico a livello nazionale;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) in occasione della seduta del 22/05/2024, 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. 50718 del 3/06/2024;
- l’URC ha pertanto acquisito la documentazione necessaria ed ha trasmesso al CET, con nota prot. 65650 del 17/07/2024, i chiarimenti e le revisioni richieste (tra cui la nuova versione di Protocollo, di Sinossi e del modulo di idoneità sito specifica), conservati agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) visionate le suddette integrazioni, nella seduta del 24/07/2024, ha esaminato la documentazione presentata ed espresso parere favorevole all’esecuzione dello studio, pervenuto al prot. 69311 del 30/07/2024;
- trattasi di un’indagine clinica con dispositivo, no profit, della durata di circa 7 mesi, di cui ULSS 7 è Promotore e che vede coinvolti altri due Centri (lo Studio fisioterapico Elena Lanfranchi di

Bologna presso Polistudio Motus e il Poliambulatorio Fisiomed di Forlì), nonché l'arruolamento presso l'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso, di 25 pazienti;

- obiettivo principale dello studio è individuare quale bendaggio risulti più efficace nel trattamento dell'edema della mano del paziente ortopedico, confrontando l'applicazione di bendaggi a corta elasticità con i bendaggi ad elevata elasticità;
- obiettivi secondari sono individuare la percezione soggettiva da parte dei soggetti della riduzione dell'edema e l'impatto che esso ha nella funzionalità della mano e nel suo utilizzo nelle attività quotidiane, nonché valutare eventuali miglioramenti del range of motion (ROM, gradi di libertà concessi da ciascuna articolazione nei vari piani di movimento), dopo l'applicazione dei bendaggi, così come meglio illustrato nel Protocollo, 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), nella seduta del 24/07/2024, ha espresso parere favorevole allo Studio (al prot.69311 del 30/07/2024), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Silvia Fontana, Sperimentatore Principale dello studio;
3. dare atto che i Dirigenti Medici e Fitoterapisti dell'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso, 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;
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, come anche dichiarato dallo Sperimentatore Principale, con nota del 13/02/2024, al prot.16910 del 21/02/2024;

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), in occasione della seduta del 24/07/2024, ha esaminato la documentazione e ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota al prot. 69311 del 30/07/2024) all’indagine clinica con dispositivo medico, no profit, multicentrica dal titolo “Efficacia del bendaggio a corta estensibilità per il trattamento dell’edema della mano rispetto al bendaggio ad elevata estensibilità: cross over randomized controlled trial (RCT)”;
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Silvia Fontana, Sperimentatore Principale dello studio, come da documentazione agli atti;
3. di dare atto che i Dirigenti Medici e Fitoterapisti dell’U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso, 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;
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 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.