

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 444 DEL 07/03/2025

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 "EVALUATION OF STROKE NETWORK EFFICIENCY OF THE VICENZA DISTRICT (SNE-VID)"

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: 2025 Numero Proposta: 440/25

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 citato (UE) n. 536/2014 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 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.), 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;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il “*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*”, aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Rilevato che in data 19/12/2024 il dr. Andrea Favaro, dirigente medico, Direttore dell'U.O.C. di Accettazione e Pronto soccorso P.O. Bassano, ha inviato al CET-Area Sud-Ovest Veneto con sede c/o AOUI di Verona la domanda di parere per la conduzione del seguente studio clinico “*Evaluation of Stroke Network Efficiency of the Vicenza District*” – (*SNE-ViD*)” così come di seguito dettagliato:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	<i>Evaluation of Stroke Network Efficiency of the Vicenza District (SNE-ViD) - Prog. 510CET</i> <i>Valutazione dell'efficienza della rete ictus ischemico cerebrale nella provincia di Vicenza</i>
Codice Protocollo	SNE-ViD
Strutture interessate	- U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano - U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Santorso
Sperimentatori Principali	- dr. Andrea Favaro – dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano - dr.ssa Giulia Castiglione – dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Santorso
Co sperimentatori	dr. Matteo Paganini – Medico Libero Professionista – U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Promotore e Centro Coordinatore	U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano - Azienda ULSS 7 Pedemontana -
Responsabile Scientifico	dr. Andrea Favaro – Direttore U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Elenco Centri Partecipanti	- U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso, Ospedale di Arzignano – ULSS 8 Berica - P.I. dr. Claudio Fossa - U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso, Ospedale di Vicenza, ULSS 8 Berica - P.I. dr.ssa Foscarina Della Rocca - Centrale Operativa SUEM 118 di Vicenza, ULSS 8 Berica - P.I. dr. Federico Politi

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio e Promotore presso questa Azienda, il dr. Andrea Favaro – Dirigente medico, Direttore dell'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano;
- il dr. Andrea Favaro nella dichiarazione di fattibilità dello studio (prot. 112586 del 17/12/2024) ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 250 pazienti con durata complessiva dello studio per 36 mesi
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo
 - che l'Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali
- per il P.O. di Santorso è stato individuato, quale Responsabile dello studio, la dr.ssa Giulia

Castiglione – Dirigente medico – Direttore dell'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del Presidio citato;

- la dr.ssa Giulia Castiglione nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 12/12/2024 ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 250 pazienti con durata complessiva dello studio 36 mesi
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo
 - che l'Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata
 - che 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 18/12/2024 – Verbale n. 11/2024 – prot. 796 del 07/01/2025 - valutata la documentazione di studio ricevuta e la modulistica centro-specifica sottoscritta dal P.I., ha attestato la fattibilità locale della ricerca e la compatibilità dei costi;
- il CET Area Sud-Ovest Veneto (CET- ASOV) - Azienda Ospedaliera di Verona, in occasione della seduta del 14/01/2025, nota ns. prot. 6734 del 24/01/2025, ha approvato lo studio a condizione, in attesa di ricevere modifiche ed integrazioni alla documentazione prodotta, e quindi definitivamente con verbale del 24/02/2025, ns prot 17267 del 24/02/2025;
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale (protocollo già in vigore nella provincia di Vicenza e applicato dal SUEM 118 di Vicenza) prospettico e multicentrico;
- lo studio mira a valutare l'efficienza del protocollo di gestione preospedaliera del paziente con sintomatologia neurologica acuta confrontando il gruppo di pazienti che è stato trasportato direttamente all'HUB di Vicenza ed il gruppo che ha invece effettuato transito prima per lo Spoke (SU1), declinato nei seguenti domini:

outcome primario:

- riduzione dei tempi di flusso nel gruppo di centralizzazione diretta su SU2 (HUB Vicenza) durante orari di non attività di SU1

outcomes secondari:

- nel gruppo di centralizzazione diretta su SU2 (HUB Vicenza) durante orari di non attività di SU1, mortalità a 30 giorni inferiore e mRS non aumentato
- accuratezza del protocollo BEFAST (balance – eyes – face – arms – speech – time) nell'identificare i pazienti con stroke ischemico meritevoli di trattamento urgente
- lo studio si svolgerà a cavallo tra l'ambito dell'emergenza preospedaliera (Servizio Urgenza ed Emergenza Medica SUEM 118) quello ospedaliero inteso come Pronto Soccorso
- i pazienti saranno identificati e reclutati sul luogo di chiamata del 118 (ovvero in ambulanza) e/o nei Pronto Soccorso partecipanti
- dopo il reclutamento e inclusione nello studio, verranno tracciate le variabili desunte da cartella clinica, verbali di ambulanza, e gestionale SUEM 118 Vicenza
- la popolazione di studio comprende:

criteri di inclusione:

- età > 18 anni
- sintomatologia neurologica potenzialmente legata ad ictus ischemico definita come BEFAST positivo, ovvero con almeno un segno tra i seguenti:
- inabilità a mantenere la stazione eretta senza assistenza

- deviazione dello sguardo
- deviazione rima orale
- deficit motorio arti
- alterazioni dell'eloquio disartria/afasia
- modified Rankin Scale < 3

criteri di esclusione:

- ipoglicemia
- esordio sintomi con trauma cranico
- esordio sintomi con convulsioni
- modified rankin scale >4.

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

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo *“Evaluation of Stroke Network Efficiency of the Vicenza District – (SNE-ViD)”* è stato approvato in data 24/02/2025 (nota ns. prot.17267 del 24/02/2025) dal CET Area Sud-Ovest dell'Azienda Ospedaliera di Verona;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit, sotto la diretta Responsabilità del dr.Andrea Favaro – dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. di Bassano e Promotore dello studio in questione, in collaborazione con il dr. Matteo Paganini - medico libero professionista presso la struttura citata;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio anche presso l'U.O.C di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Santorso sotto la Responsabilità della dr.ssa Giulia Castiglione – Direttore della struttura citata;
- di dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n 857 del 10/05/2024 –spetterà allo sperimentatore;
 - considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
 - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
 - data la natura multicentrica dello studio, è responsabilità di ciascun centro partecipante, in qualità di titolare autonomo del trattamento dati, effettuare le proprie valutazioni in materia e adottare le adeguate misure di sicurezza conformemente alla normativa vigente

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

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 *“Evaluation of Stroke Network Efficiency of the Vicenza District – (SNE – ViD)”* è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 24/02/2025 (verbale ns. prot. 17267 del 24/ 02/2025) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento dello studio sotto la diretta Responsabilità del dr. Andrea Favaro, dirigente medico, Direttore dell’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano – Promotore dello Studio - in collaborazione con il dr. Matteo Paganini - medico libero professionista presso la struttura citata ;
3. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento dello studio anche presso l’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Santorso sotto la Responsabilità della dr.ssa Giulia Castiglione - dirigente medico - Direttore della struttura citata;
4. di dare atto che considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
5. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
6. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;
7. 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;
8. 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.