

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 441 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 OSSERVAZIONALE, NO PROFIT: “STUDIO SULLA DEPRESCRIZIONE DI FARMACI IN PAZIENTI ANZIANI RICOVERATI NEI REPARTI DI GERIATRIA, NEUROLOGIA E ORTOPEDIA PER RIDURRE LA POLIFARMACOTERAPIA E IL RISCHIO DI POTENZIALI REAZIONI AVVERSE AL FARMACO” (DEFAR) PROMOSSO DA A.ULSS 7 - U.O.C. GERIATRIA P.O. DI 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: 2025 Numero Proposta: 415/25

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 (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, in particolare l'U.O.C. Geriatria del P.O. di Santorso, ha progettato e intende avviare lo studio dal titolo "Studio sulla deprescrizione di farmaci in pazienti

anziani ricoverati nei reparti di geriatria, neurologia e ortopedia per ridurre la polifarmacoterapia e il rischio di potenziali reazioni avverse al farmaco”;

- il Promotore e Responsabile Scientifico dello studio è il dr Luca Pellizzari, Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. Geriatria PO Santorso, il quale in data 15/01/2025, con nota prot. 3627/25, ha richiesto il parere per la conduzione, presso l’U.O.C. Geriatria P.O. Santorso, dello studio:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“Studio sulla deprescrizione di farmaci in pazienti anziani ricoverati nei reparti di geriatria, neurologia e ortopedia per ridurre la polifarmacoterapia e il rischio di potenziali reazioni avverse al farmaco”
Codice protocollo	DEFAR
Centro Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana – U.O.C. Geriatria dr Luca Pellizzari – P.O. Santorso
Sperimentatore Principale (P.I.)	Dr Luca Pellizzari - Direttore U.O.C. Geriatria P.O. Santorso
Co – Sperimentatore	Dott.ssa Elena Mosele – Dirigente Farmacista e Direttore U.O.C. Farmacia
Centri Partecipanti e relativi P.I.	1) <u>U.O.C. Geriatria P.O. Santorso</u> P.I.dr. Luca Pellizzari Dirigente Medico e Direttore U.O.C. Geriatria P.O. Santorso 2) <u>U.O.C. Geriatria P.O. Bassano</u> P.I. dr Valter Giantin - Dirigente Medico e Direttore U.O.C. Geriatria P.O. Bassano 3) <u>U.O.C. Neurologia P.O. Santorso</u> P.I. dr. Roberto Bombardi - Dirigente Medico e Direttore U.O.C. Neurologia P.O. Santorso 4) <u>U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. Santorso</u> P.I. dr Andrea Micaglio - Dirigente Medico e Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. Santorso
Strutture coinvolte	U.O.C. Farmacia
Ente Finanziatore	Università di Verona – borsa di ricerca per lo svolgimento, presso ULSS 7, del progetto oggetto dello studio

- con la suddetta nota, il Promotore dr Luca Pellizzari, trasmetteva la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, la Sinossi, la dichiarazione sulla natura no profit dello studio, e individuava quali Centri Partecipanti, oltre la U.O.C. Geriatria del P.O. di Santorso da lui diretta, anche l’U.O.C. Geriatria del P.O. di Bassano, nonché la U.O.C. Neurologia e la U.O.C. Ortopedia e Traumatologia entrambe del P.O. di Santorso, ed indicava quali Sperimentatori Principali dello studio, presso le citate Unità, i Direttori delle stesse;
- pertanto, il dr. Valter Giantin, Direttore dell’U.O.C. Geriatria del P.O. di Bassano, il dr. Roberto Bombardi Direttore dell’U.O.C. Neurologia del P.O. di Santorso nonché il dr Andrea Micaglio Direttore dell’U.O.C. Ortopedia e Traumatologia anch’essa del P.O. di Santorso, tutti in qualità di Sperimentatori Principali dello studio presso l’Unità di afferenza, hanno presentato, compilando ciascuno l’apposito modulo di fattibilità (pervenuti tutti il 15/01/2025, vd prot. 3636 e 3614), la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, presso i rispettivi Centri;

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 16/01/2025 (verbale al prot.9057 del 31/01/2025), considerata la regolarità della documentazione presentata da tutti e quattro gli Sperimentatori, ha espresso il

proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale della ricerca;

- l'U.R.C. ha pertanto trasmesso, con nota prot. 6688 del 24/01/2025, 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 19/02/2025, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta e la relativa documentazione ed ha approvato la conduzione dello studio, presso tutti e quattro i Centri, a condizione che venissero apportate alcune modifiche alla documentazione, come meglio specificate nella nota pervenuta al prot. 15998 del 20/02/2025;
- l'URC ha pertanto acquisito la documentazione revisionata secondo quanto richiesto e l'ha tramessa al CET, con nota prot.17851 del 25/02/2025, conservata agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) visionate le suddette integrazioni e modifiche ha sciolto le riserve, approvando in tal modo lo studio, come risulta da nota pervenuta al prot. 19094 del 28/02/2025, agli atti;
- trattasi di studio osservazionale su farmaco, no profit, multicentrico in cui vengono presi in considerazione pazienti over 75 anni in politerapia e in fase di ricovero ospedaliero presso i quattro centri partecipanti;
- lo studio prevede lo svolgimento di attività di ricerca da parte dell'assegnatario di una borsa di ricerca per Farmacista (il cui bando è agli atti della Segreteria dell'U.R.C.), indetta e finanziata dall'Università di Verona – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, proprio al fine di realizzare, presso l'ULSS 7, il progetto alla base dello studio (vd anche "Dichiarazione su eventuali costi aggiuntivi, fonti finanziamento..." all. prot.3627/25);
- obiettivo dello studio è di implementare un intervento di deprescrizione nei pazienti over 75 anni in politerapia, con l'intento di ridurre il numero di farmaci potenzialmente inappropriati prescritti al momento delle dimissioni ospedaliere, come meglio esposto nel Protocollo di studio, agli atti;

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

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), esaminata la documentazione, ha espresso parere favorevole (nota al prot.19094 del 28/02/2025) allo Studio, promosso da ULSS 7, dal titolo: "Studio sulla deprescrizione di farmaci in pazienti anziani ricoverati nei reparti di geriatria, neurologia e ortopedia per ridurre la polifarmacoterapia e il rischio di potenziali reazioni avverse al farmaco" (DEFAR), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio DEFAR presso i quattro Centri Partecipanti: U.O.C. Geriatria del P.O. di Santorso, U.O.C. Geriatria del P.O. di Bassano, U.O.C. Neurologia e U.O.C. Ortopedia e Traumatologia entrambe del P.O. di Santorso sotto la responsabilità dei rispettivi Sperimentatori Scientifici, che sono altresì i Direttori delle stesse;
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 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 apposita polizza assicurativa considerato che non vi sono 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 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”
- Determina AIFA n. 425 del 8 agosto 2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"

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), esaminata la documentazione, ha espresso parere favorevole (nota al prot. 19094 del 28/02/2025) allo studio, promosso da ULSS 7, dal titolo “Studio sulla deprescrizione di farmaci in pazienti anziani ricoverati nei reparti di geriatria, neurologia e ortopedia per ridurre la polifarmacoterapia e il rischio di potenziali reazioni avverse al farmaco” (DEFAR), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio DEFAR presso i quattro Centri Partecipanti: U.O.C. Geriatria del P.O. di Santorso (Promotore), U.O.C. Geriatria del P.O. di Bassano, U.O.C. Neurologia e U.O.C. Ortopedia e Traumatologia entrambe del P.O. di Santorso sotto la responsabilità dei rispettivi Sperimentatori Scientifici, che sono altresì i Direttori delle stesse;
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 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 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.