

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 651 DEL 04/04/2025

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: "NETWORK REAL WORLD EVIDENCE OFATUMUMAB ( AOP3056)"

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: 643/25

*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: il Direttore 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 31/01/2025, con mail acquisita al prot. n. 9924 del 04/02/2025, l'Unità di Ricerca clinica dell'Azienda Ospedale Università di Padova ha inviato a questa Azienda la documentazione relativa allo studio clinico no-profit *“Network Real World Evidence Ofatumumab AOP 3056”* così come di seguito dettagliato:

## SCHEDA STUDIO CLINICO

|                                    |                                                                                          |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titolo                             | <i>Network Real World Evidence Ofatumumab</i>                                            |
| Codice identificativo dello studio | AOP3056                                                                                  |
| Strutture interessate              | - U.O.C. Neurologia P.O. Bassano – Azienda ULSS 7 Pedemontana                            |
| Sperimentatore Principale          | - dr. ssa Patrizia Rossi – dirigente medico - dell’U.O.C. di Neurologia del P.O. Bassano |
| Promotore e Centro Coordinatore    | - Clinica Neurologica - Azienda Ospedale Università di Padova                            |
| Responsabile Scientifico           | - dr.ssa Paola Perini dell’U.O.C. di Neurologia Azienda Ospedale Università di Padova    |

Considerato che:

- ai sensi della normativa vigente, il Comitato Etico Territoriale Area Centro –Est Veneto (CET-ACEV) con sede c/o Azienda Ospedale Università di Padova, in occasione della seduta del 19/12/2024, ha espresso Parere Unico alla conduzione dello studio sopra citato valevole per tutti i Centri;
- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Patrizia Rossi – Dirigente medico - dell’U.O.C. di Neurologia del P.O. Bassano;
- la dr.ssa Patrizia Rossi nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 10/02/2025 ha dichiarato:
  - di essere in grado di arruolare circa 20 pazienti con durata complessiva dello studio di 48 mesi;
  - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo;
  - che l’Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
  - lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali;
- il Principal Investigator, dr.ssa Patrizia Rossi, ai sensi del Regolamento UE 536/2014, art. 50, ha sottoscritto l’apposito modulo, completato sul modello unico europeo, attestando l’idoneità:
  - del sito in relazione alla natura e all’uso del medicinale secondo pratica clinica;
  - delle strutture coinvolte;

- delle attrezzature necessarie alla conduzione dello studio.
- il Promotore ha notificato ad AIFA la documentazione dello studio clinico tramite il registro studi osservazionali con report agli atti;

Tenuto conto che:

- l'Unità di ricerca clinica aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, nella seduta del 12/02/2025 – Verbale n. 2/2025 – prot. 18735 del 27/02/2025 - 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;
- in data 25/03/2025 il CET- ACEV con sede c/o l'Ospedale Università di Padova ha comunicato all'U.R.C. di questa Azienda la messa agli atti, non avendo ravvisato criticità, del modulo relativo all'informativa trattamento dati che verrà utilizzato in Azienda per la partecipazione allo studio;
- trattasi di uno studio no-profit sul territorio nazionale, osservazionale retrospettivo con farmaco;
- l'obiettivo dello studio è raccogliere dati di efficacia e sicurezza del farmaco Ofatumumab in pazienti affetti da Sclerosi Multipla secondo pratica clinica;
- lo studio è promosso dalla Clinica Neurologica dell'Azienda Ospedale-Universitaria di Padova con coinvolgimento dei principali Centri di Sclerosi Multipla del Veneto, Trentino Alto Adige e Friuli Venezia Giulia.

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

- prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo "*Network Real World Evidence Ofatumumab – AOP3056*" è stato approvato in data 19/12/2024 dal CET Comitato Etico Territoriale Area Centro –Est Veneto (CET-ACEV) di Padova;
- autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Patrizia Rossi – dirigente medico – dell'U.O.C. di Neurologia del P.O. di Bassano;
- 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.

#### 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 “*Network Real World Evidence Ofatumumab – AOP3056*” è stato approvato dal CET- Area Centro –Est Veneto (CET-ACEV) di Padova in data 19/12/2024 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 della dr.ssa Patrizia Rossi, dirigente medico, dell’U.O.C. di Neurologia del P.O. Bassano;
3. 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;
4. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024);
5. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;
6. 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.