

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 654 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 DELL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER PROROGA DELLO STUDIO NO PROFIT, OSSERVAZIONALE DAL TITOLO “CARATTERISTICHE EPIDEMIOLOGICHE, CLINICHE, LABORATORISTICHE E DELLE INDAGINI STRUMENTALI DELLE MALATTIE TRASMESSE DA ZECCA: STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO” (TBEVI PROSPETTICO).

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: 651/25

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:

- con deliberazione n. 144 del 29/01/2024 è stato autorizzato lo studio no profit, osservazionale dal titolo “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali delle malattie trasmesse da zecca: studio multicentrico, osservazionale, prospettico” (TBEVi prospettico), e approvato il relativo contratto con il Promotore, l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena;
- lo studio di cui sopra, si svolge presso l’U.O.C. Malattie Infettive - Presidio Ospedaliero Santorso e vede come Sperimentatore Principale, la Dr.ssa Maria Teresa Giordani, Direttore della struttura citata;
- con nota del 27/02/2025 (prot. n. 19430/2025), il Promotore, nella persona dello Sperimentatore Coordinatore dello Studio, la Prof.ssa Cristina Mussini, Direttore della “Struttura complessa Malattie Infettive” dell’A.O.U. di Modena, ha presentato la richiesta di approvazione dell’Emendamento sostanziale “Emendamento n. 1” allo studio citato;
- tale “Emendamento n.1” prevede la proroga della data dello studio, dal 31/12/2024 al 31/12/2027, per permettere l’arruolamento di più pazienti, visto lo scarso numero sinora raggiunto;

Tenuto conto che:

- l’URC il 28/02/2025 ha trasmesso, con nota prot. n. 19352/2025, la suddetta richiesta di emendamento sostanziale, dopo averne visionato la relativa documentazione, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET - ASOV);
- il CET – ASOV, in occasione della seduta del 25/03/2025, ha valutato la richiesta ed ha espresso parere favorevole all’“Emendamento n. 1” allo Studio “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali delle malattie trasmesse da zecca: studio multicentrico, osservazionale, prospettico” (TBEVi prospettico), come da nota del 31/03/2025 pervenuta al prot.n. 30607 dell’1/04/2025;

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

- prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET - ASOV), esaminata la documentazione, ha espresso parere favorevole all’ “Emendamento n. 1” allo Studio “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali delle malattie trasmesse da zecca: studio multicentrico, osservazionale, prospettico” (TBEVi prospettico), come da nota pervenuta al prot. n. 30607 dell’1/04/2025, e la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
- autorizzare l’emendamento sostanziale “Emendamento n.1” relativo allo studio no-profit di cui sopra, secondo cui il nuovo termine dello Studio è il 31/12/2027;
- precisare che restano fermi e invariati tutti gli altri termini e condizioni dello Studio e del Contratto, non espressamente emendati con l’ Emendamento n. 1”, già approvati con deliberazione n. 144 del 29/01/2024;

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”
- 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 -ASOV), esaminata la documentazione, ha espresso parere favorevole all’ “Emendamento n. 1” allo Studio “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali delle malattie trasmesse da zecca: studio multicentrico, osservazionale, prospettico” (TBEVi prospettico), come da nota pervenuta al prot. n. 30607 dell’1/04/2025, e la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare l’emendamento sostanziale “Emendamento n.1” relativo allo studio no-profit di cui sopra, secondo cui il nuovo termine dello Studio è il 31/12/2027;
3. di precisare che restano fermi e invariati tutti gli altri termini e condizioni dello Studio e del Contratto, non espressamente emendati con l’ Emendamento n. 1”, già approvati con deliberazione n. 144 del 29/01/2024;
4. di precisare che dal presente provvedimento non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
5. 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;
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.