

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 587 DEL 28/03/2025

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, PROSPETTICO, NO PROFIT: “VALUTAZIONE LONGITUDINALE DI ESTIMATED PLASMA VOLUME (EPVS) COME INDICAZIONE DEI CAMBIAMENTI DI VOLUME PLASMATICO E DI CAPILLARY LEAK IN CORSO DI SEPSI” PROMOSSO DA A.ULSS 7 - U.O.C. MEDICINA GENERALE 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: 2025 Numero Proposta: 594/25

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. Medicina Generale del P.O. Santorso, ha progettato e intende avviare presso la stessa, lo studio dal titolo “Valutazione

longitudinale di estimated plasma volume (EPVS) come indicazione dei cambiamenti di volume plasmatico e di capillary leak in corso di sepsi”;

- il Promotore dello studio è il dr. Massimo Marchetti, Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. Medicina Generale del P.O. di Santorso, il quale, con nota al prot. 92273 del 15/10/2024, ha richiesto, il parere per la conduzione dello studio:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“Valutazione longitudinale di estimated plasma volume (EPVS) come indicazione dei cambiamenti di volume plasmatico e di capillary leak in corso di sepsi”
Codice protocollo	EPVS
Strutture interessate	U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr. Massimo Marchetti
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana dr. Massimo Marchetti Dirigente Medico e Direttore dell’U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso
Centro Partecipante	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana U.O.C. Medina d’Urgenza Universitaria Ospedale Cisanello Pisa Prof. Lorenzo Ghiadoni
Finanziatore/Fornitore strumento per emogasanalisi	Ditta Nova Biomedical Italia srl

- con la suddetta nota, veniva trasmessa la documentazione dello studio, venivano individuati, quale centro coordinatore dello studio, l’U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso e quale Sperimentatore Principale, il dr. Massimo Marchetti Direttore dell’U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso, e si indicava quale centro partecipante, l’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana - U.O.C. Medina d’Urgenza Universitaria Ospedale Cisanello Pisa;
- il dr. Massimo Marchetti, in qualità di Sperimentatore Principale, ha pertanto presentato, compilando apposito modulo di fattibilità (pervenuto sempre al prot.92273 del 15/10/2024), la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, che vede coinvolti anche altri cinque Medici in servizio presso l’U.O.C. Medicina Generale, i Dirigenti Medici dr Paolo Ferretto, dr.ssa Lucia Filippi, dr.ssa Daniela Milazzo e dr. Michael Maggi, oltre al Libero Professionista dr. Gianni Turcato;
- lo studio prevede l’effettuazione dell’emogasanalisi, per la quale è necessario l’utilizzo di uno specifico strumento, fornito dalla Ditta Nova Biomedical in comodato d’uso gratuito, come meglio illustrato nella documentazione suindicata;

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 16/10/2024 (verbale al prot. 99795/2024), 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 stesso Sperimentatore Principale con nota prot. 95709 del 25/10/2024, agli atti;
- con la suddetta nota U.R.C., riportando quanto deciso nella seduta del 16/10/2024 (verbale al prot. 99795/2024), precisa che l’avvio dello studio è subordinato, oltre al parere favorevole del Comitato Etico Competente, anche all’autorizzazione da parte dell’Azienda ULSS all’utilizzo del

comodato d'uso gratuito dello strumento per l'emogasanalisi;

- l'U.R.C. ha trasmesso, con nota prot. 102998 del 18/11/2024 al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) la documentazione relativa allo studio, al fine di acquisirne il parere;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) in occasione della seduta del 3/12/2024, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta e la relativa documentazione ed ha espresso parere sospeso, in attesa di ricevere alcuni chiarimenti e modifiche, come meglio specificati nella nota pervenuta al prot. 110789 dell'11/12/2024;
- l'URC ha pertanto acquisito la necessaria documentazione integrativa, comprensiva dei chiarimenti e delle revisioni richieste, e l'ha tramessa al CET, con nota prot.1819 del 9/01/2025, conservati agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) visionate le suddette integrazioni, nella seduta del 14/01/2025, ha sciolto le riserve ed espresso pertanto parere favorevole alla conduzione dello studio, pervenuto al prot. 5696 del 22/01/2025;
- trattasi di studio osservazionale, prospettico, no profit, multicentrico, che prevede l'arruolamento di 200 pazienti, con accertata o sospetta sepsi, di cui circa 100 presso l'U.O.C. Medicina Generale, Promotore e coordinatore, e altri 100 presso il centro partecipante, l'A.O.U. Pisana – U.O.C. Medicina d'Urgenza;
- obiettivo primario è valutare l'andamento di ePVS (estimated plasma volume) durante i primi 5 giorni di ricovero del paziente con sepsi, in relazione alla terapia volemica eseguita e confrontandolo con la mortalità a 30 giorni del paziente, come meglio esposto nel Protocollo di studio, agli atti;
- il valore di ePVS, e delle altre variabili emogasanalitiche, saranno ottenuti direttamente con l'emogasanalizzatore, uno specifico strumento fornito dalla Ditta Nova Biomedical in comodato d'uso gratuito, che deve essere autorizzato secondo la procedura aziendale dettata dal "Regolamento concernente i contratti di comodato d'uso gratuito e di conto visione" (deliberazione n. 1926 del 14/10/2022), richiamato dall'art. 23 "Attrezzatura fornita a titolo gratuito" del "Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli" (deliberazione n. 857 del 10/05/2024);
- l'URC, secondo quanto deciso nella seduta del 16/10/2024 (verbale al prot. 99795/2024), ha infatti espressamente precisato (vd nota al prot. prot. 95709 del 25/10/2024) che l'avvio dello studio è subordinato, oltre che al parere favorevole del Comitato Etico Competente, anche all'autorizzazione da parte dell'Azienda ULSS all'utilizzo del comodato d'uso gratuito dello strumento per l'emogasanalisi necessario per lo svolgimento dello studio;
- la suddetta autorizzazione è stata rilasciata con deliberazione n. 542 del 21/03/2025 "Contratto di comodato a titolo gratuito con la ditta Nova Biomedical Italia srl per n. 1 analizzatore di sangue prime plus per la UOS Terapia semi-intensiva del P.O. di Santorso";

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), ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota al prot. 5696 del 22/01/2025) allo Studio dal titolo "Valutazione longitudinale di estimated plasma volume (EPVS) come indicazione dei cambiamenti di volume plasmatico e di capillary leak in corso di sepsi", la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. autorizzare l'avvio dello svolgimento dello studio presso le strutture interessate ossia l'U.O.C. Medicina Generale P.O. Santorso sotto la diretta responsabilità del dr. Massimo Marchetti, Sperimentatore Principale dello studio;
3. 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), ha esaminato la documentazione e ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota al prot. 5696 del 22/01/2025) alla conduzione dello studio promosso dall'Azienda ULSS 7 Pedemontana, dal titolo “Valutazione longitudinale di estimated plasma volume (EPVS) come indicazione dei cambiamenti di volume plasmatico e di capillary leak in corso di sepsi”, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'U.O.C. Medicina Generale del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità del dr. Massimo Marchetti, Sperimentatore Principale dello studio;

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.