

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 106 DEL 24/01/2025

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 EMENDAMENTO SOSTANZIALE ALLO STUDIO NO PROFIT DAL TITOLO "APPROCCIO MULTIMODALE IN PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO ORMONO SENSIBILE. STUDIO PRAGMATICO RANDOMIZZATO CON APALUTAMIDE E TRATTAMENTO LOCALE (APPROACH TRIAL)"

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: 105/25

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 riferisce quanto di seguito.

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;
- 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 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.

Considerato che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 2041 del 08/11/2024 l'Azienda ULSS 7 Pedemontana ha autorizzato la conduzione dello studio no-profit dal titolo "*Approccio Multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile. Studio pragmatico randomizzato con Apalutamide e trattamento locale*" (*APPROACH Trial*) presso l'U.O.C. di Urologia del P.O. Bassano, sotto la responsabilità del dr. Antonio Celia – Direttore della struttura citata;

- con nota del 17/07/2024 OPIS s.r.l., per conto del Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, e il Promotore dr.ssa Valentina Guadalupi - con nota del 06/09/2024 - hanno chiesto il parere al CET-ASOV per l'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale *"Emendamento al Protocollo versione 4.0 del 16 luglio 2024"* relativo allo studio APPROACH Trial;
- la dott.ssa Guadalupi con la nota di cui sopra ha dichiarato che l'Emendamento si è reso necessario per le seguenti motivazioni *"questo emendamento alla versione precedente del protocollo nasce dall'esigenza di standardizzare e rendere oggettiva la definizione di elegibilità dei pazienti, in base al volume di malattia. Nello specifico, l'emendamento si propone di adottare tra i criteri di inclusione la definizione di popolazione LOW VOLUME secondo i criteri CHAARTED, utilizzati negli studi più recenti rivolti alla popolazione metastatica ormonosensibile (ARASENS, LATITUDE, TITAN)"*;
- in data 19/07/2024 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale - verbale n. 6/2024, prot. n. 73162 del 09/08/2024 - ha preso atto dell'Emendamento sostanziale relativo allo studio clinico APPROACH Trial;
- con nota del 31/07/2024 è stato trasmesso all'U.R.C. Aziendale il verbale del Comitato Etico del Centro Coordinatore "CET Lombardia 4" riunitosi in data 24 luglio 2024 con parere favorevole all'effettuazione dell'Emendamento sostanziale relativo allo studio clinico APPROACH Trial;
- il CET - ASOV in data 23/12/2024, nota ns. prot. 115082 del 24/12/2024, ha approvato l'Emendamento sostanziale relativo allo studio clinico APPROACH Trial;

Tutto ciò premesso, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare l'Emendamento sostanziale relativo allo studio no profit dal titolo *"Approccio Multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile. Studio pragmatico randomizzato con Apalutamide e trattamento locale"*(APPROACH Trial) in svolgimento presso l'U.O.C. di Urologia del P.O. Bassano, sotto la Responsabilità del dr. Antonio Celia – Direttore della struttura citata

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;

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 con sede operativa c/o l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ha approvato l'Emendamento sostanziale in data 23/12/2024, ns. nota prot. 115082 del 24/12/2024, la cui documentazione è conservata agli atti della segreteria dell'U.R.C., relativo allo studio clinico no- profit dal titolo "*Approccio Multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile. Studio pragmatico randomizzato con Apalutamide e trattamento locale*" (*APPROACH TRIAL*) in svolgimento presso l'U.O.C. di Urologia del P.O.;
2. di autorizzare l'Emendamento sostanziale Prog. 80 CET relativo allo studio APPROACH Trial (emendamento che nasce dall'esigenza di standardizzare e rendere oggettiva la definizione di elegibilità dei pazienti, in base al volume di malattia);
3. di dare atto che il Responsabile dello studio è il dr. Antonio Celia – Direttore dell'U.O.C. di Urologia P.O. Bassano;
4. di confermare che, per effetto dell'Emendamento oggetto del presente provvedimento, non vi sono oneri a carico del bilancio dell'Azienda;
5. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857/2024;
6. 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;
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.