

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1726 DEL 19/09/2025

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 "QUALITA' DI VITA DI PAZIENTI ANZIANI CON LINFOMA NON-HODGKIN A BASSO GRADO TRATTATI CON IMMUNOTERAPIA O IMMUNOCHEMIOTERAPIA E/O RADIOTERAPIA. STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO DELLA FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI"

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: 1743/25

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 e avente la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto se multicentriche e internazionali;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede un nuovo percorso valutativo e autorizzativo delle sperimentazioni cliniche, percorso accentrato sia nella valutazione etica Policlinico con un unico CE nazionale, sia con una valutazione clinico scientifica presso EMA e presso l'autorità regolatoria nazionale AIFA;
- 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 3/12018, 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, ha 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;
 - ha individuato, 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 delineati sia 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.

Preso atto che il promotore dello Studio "Fondazione Italiana Linfomi – ETS (FIL)" con sede in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria, ha inviato all'U.R.C. Aziendale in data 12/03/2025, prot. 23245, la documentazione relativa al seguente studio osservazionale dal titolo "*Qualità di vita di pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia. Studio osservazionale prospettico della Fondazione Italiana Linfomi*" così come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

| | |
|---------------------------|---|
| Titolo Protocollo | <i>Qualità di vita di pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia. Studio osservazionale prospettico della Fondazione Italiana Linfomi</i> |
| Codice del Protocollo | FIL_QoL-ELDIND |
| Strutture interessate | U.O.C. Oncoematologia - P.O. Bassano |
| Sperimentatore | dr. Valerio Guarente – dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano |
| Co-Sperimentatore | dr.ssa Mariangela Brogna- dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano |
| Study Coordinator | dott.ssa Gloria Martignago - Borsa di Studio – Azienda ULSS 7 Pedemontana |
| Promotore dello Studio | Fondazione Italiana Linfomi - ETS – Sede Legale: Piazza Turati, 5 15121 Alessandria |
| Centro Coordinatore | U.O.C. Ematologia – AOU Policlinico Giaccone, Palermo |
| Sperimentatore Principale | Prof.ssa Salvatrice Mancuso |

Verificato che il Comitato Etico del Centro Coordinatore - Palermo 1 – con sede c/o il Policlinico Giaccone – Azienda Ospedaliera Universitaria - ha approvato lo studio in data 14/09/2022.

Considerato che:

- tra i Centri collaboratori il Promotore ha individuato l’U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano e quale Responsabile dello studio presso questa Azienda il dr. Valerio Guarente – dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura citata;
- in data 25/03/2025, il dr. Valerio Guarente nella dichiarazione di fattibilità dello studio ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 5 pazienti nei tempi previsti (durata dello studio 2,5 anni: 1 anno per l’arruolamento dei pazienti+ circa 6 mesi per il trattamento+1 anno di follow-up);
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo;
 - che l’Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali;
 - che lo studio non prevede la collaborazione con altre unità;
- in data 06/05/2025 l’Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, verbale n. 5/2025– nota prot. 48793 del 26/05/2025 – ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- il CET-ASOV, in occasione della seduta del 10/06/2025 (ns. prot. n. 57357 del 19/06/2025) ha approvato a condizione lo studio in oggetto e, definitivamente, in data 04/08/2025 (ns. prot. n. 73460 del 04/08/2025), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
- trattasi di uno studio no- profit che verrà condotto in Italia, osservazionale e multicentrico per valutare la qualità di vita di pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia;
- trattandosi di uno studio osservazionale non è prevista l’esecuzione di esami/prestazioni specifiche ma la sola raccolta dei dati presenti nelle cartelle cliniche e derivanti dalle indagini di pratica clinica.

- gli obiettivi di questo studio prevedono dunque di descrivere la variazione della QoL durante la gestione clinica di soggetti anziani con linfoma a cellule B a basso grado (i NHL) e di identificare i fattori più importanti presenti alla diagnosi e durante il trattamento che impattano sulla QoL.

Obiettivo primario: valutare la QoL al basale, alla fine del trattamento e dopo 1 anno dall'inizio della terapia

Obiettivi secondari:

- valutare i risultati della CGA e l'impatto dei gruppi da questa identificati sui cambiamenti della QoL, sulle scelte di trattamento, sulla risposta e sulla sopravvivenza
- analizzare l'impatto sulla QoL di:
 - condizioni di vita (situazione abitativa, istruzione, stato civile, presenza di caregiver)
 - caratteristica della malattia (istologia, carico tumorale)
 - scelte terapeutiche (immunoterapia, immunochemioterapia a dosi piene o ridotte, radioterapia)
 - risposta alla terapia
 - tossicità legata al trattamento
 - sopravvivenza
- 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;

Dato atto che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana e per il SSN;

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

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo "*Qualità di vita di pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia. Studio osservazionale prospettico della Fondazione Italiana Linfomi - CODICE PROTOCOLLO fil_QoL-ELDIND - Prog. 671CET*" è stato approvato dal CET – ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona in data 04/08/2025 (ns. prot. 73460 del 04/08/2025);
- di autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, la conduzione dello studio clinico no-profit presso l'U.O.C. Oncoematologia del P.O. di Bassano sotto la diretta Responsabilità del dr. Valerio Guarente – dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura citata;
- di dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà agli sperimentatori;
 - 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 DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

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 “*Qualità di vita di pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia. Studio osservazionale prospettico della Fondazione Italiana Linfomi.*” è stato approvato dal CET- ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 04/08/2025 (ns. prot. 73460 del 04/08/2025), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, la conduzione del predetto studio no-profit presso l’U.O.C. Oncoematologia del P.O. di Bassano sotto la responsabilità del dr. Valerio Guarente, dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura di cui sopra;
3. di 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 e al SSN;
4. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
5. 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.