

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2058 DEL 01/12/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

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 ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO NO PROFIT,
OSSERVAZIONALE "BRING UP 3 SCOMPENSO" PRESSO L'U.O.C. CARDIOLOGIA -
PRESIDIO OSPEDALIERO 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: 2023 Numero Proposta: 2097/23

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:

- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016;

Considerato 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, mediante la prevista piena applicazione del Regolamento Europeo in materia (EU) n. 536/2014;
- 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 3/2018, 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;
- nelle more dell'attuazione dei predetti Decreti, si applica la disciplina aziendale in vigore che verrà rivista secondo quanto definito dalla Regione del Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023;
- con DGR n. 330 del 29/03/2023 si è infatti provveduto a riorganizzare la rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica, individuando il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, quale Comitato Etico competente per le Aziende ULSS n. 5, 7, 8, 9, le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, nonché l'AOUI stessa;
- con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 il N.R.C. è stato sostituito dall'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), in recepimento della suddetta D.G.R. n. 330 del 29/03/2023;

Rilevato che:

- con nota pervenuta al ns prot. 89565 del 25/10/2023, la Fondazione per il tuo Cuore – HFC Onlus ((Heart Care Foundation), ha richiesto, in qualità di Promotore, assieme all'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (A.N.M.C.O.), la valutazione nonché l'autorizzazione al Comitato Etico Coordinatore (il Comitato Etico Lazio Area 4) di inserire tra i centri partecipanti allo studio "BRING – UP 3 Scompenso", già autorizzato, anche l'A.ULSS 7 e, in particolare, l'U.O.C. Cardiologia - Presidio Ospedaliero Santorso", approvando l'emendamento sostanziale n. 3 del 24/10/2023 per l'aggiunta dei partecipanti:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	BRING – UP Scompenso
Codice protocollo	K 24
Strutture interessate	U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso

Sperimentatore Principale	Dr. Giovanni Morani Direttore dell'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso
Co sperimentatore	Dr.ssa Rosaria Cantone Dirigente Medico presso UOC Cardiologia P.O.Santorso
Promotore	La Fondazione per il tuo Cuore – HFC Onlus, e l'A.N.M.C.O Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri

- con la suddetta nota veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, e veniva individuato, presso l'A.ULSS 7 Pedemontana, quale Sperimentatore Principale, il dr. Giovanni Morani Direttore dell'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso;
- il dr Giovanni Morani, in qualità di Sperimentatore Principale, con nota del 30/10/2023, agli atti, ha pertanto presentato la domanda di valutazione nonché modulo di fattibilità dello studio di cui sopra e che vede coinvolta anche la dr.ssa Cantone Rosaria, Dirigente Medico Cardiologo presso l'U.O.C. Cardiologia;

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. Aziendale, nella sua composizione prevista dalla Deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore, ha verificato la fattibilità locale della ricerca, nella seduta del 2/11/2023, esprimendo il proprio parere favorevole così come comunicato allo Sperimentatore Principale dr. Giovanni Morani, con nota del 17/11/2023 prot. 96863, con cui si precisa, altresì, la necessità di acquisire il Parere Unico da parte del Comitato Etico del Lazio;
- trattandosi di studio osservazionale farmacologico prospettico infatti, lo studio rientra nella tipologia di studi che richiedono il parere di un unico CET (vd. art. 6 co 2 DM 30/11/2021), non essendo per essi pertanto necessario il parere anche del CET di riferimento ossia del Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto;
- il suddetto parere favorevole del Comitato Etico competente, ossia del Comitato Etico Lazio Area 4, in ordine all'emendamento sostanziale n. 3 del 24/10/2023, inerente all'aggiunta dell'U.O.C. Cardiologia PO Santorso – A.ULSS 7 quale Centro Partecipante allo Studio, è pervenuto il 23/11/2023 al ns. prot. n. 98535;
- trattasi di uno studio della durata di 36 mesi, no-profit, osservazionale, multicentrico, prospettico che coinvolge circa 100 centri cardiologici e circa 5000 pazienti, di cui 30 dell'U.O.C. Cardiologia PO Santorso;
- lo scopo principale dello studio è di valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni delle linee guida per la gestione dei pazienti con HFrEF (heart failure and reduced ejection fraction), mentre gli obiettivi secondari consistono nel valutare il profilo di sicurezza dell'implementazione dei trattamenti raccomandati e nel monitorare i modelli di trattamento sia dei pazienti con HF (heart failure) acuta che di tutti i pazienti con HF cronica, indipendentemente dal livello di EF (ejection fraction), come risulta da Protocollo di studio, agli atti;
- trattandosi di uno studio osservazionale, la prescrizione dei farmaci è parte della normale pratica clinica e le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente del centro;
- non sono previsti costi aggiuntivi né sono previsti compensi per gli sperimentatori.

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

- di prendere atto che il Comitato Etico Lazio Area 4, Comitato Unico competente per la valutazione dello Studio "BRING – UP 3 Scompenso", approvando l'emendamento sostanziale n. 3 del 24/10/2023, ha espresso parere favorevole, con nota pervenuta al ns. prot. n. 98535 del 23/11/2023, alla conduzione presso l' U.O.C. Cardiologia di Santorso dello Studio, la cui

documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C. Aziendale;

- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit presso l'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr Giovanni Morani, Sperimentatore Principale nonché Direttore dell'U.O.C. interessata;
- di dare atto che:
 - a) nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 1477/2022 – spetterà allo sperimentatore e al personale coinvolto nello studio;
 - b) non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
 - c) 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;
- Legge n. 3 dell'11/01/2018
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante “ *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, co 15, della Legge 11/01/2018 n. 3* ”
- la DGRV 29/03/2023 n. 33

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 Lazio Area 4, Comitato Unico competente per la valutazione dello Studio Studio “BRING – UP 3 Scompenso”, approvando l'emendamento sostanziale n. 3 del 24/10/2023, ha espresso parere favorevole, con nota pervenuta al ns. prot. n. 98535 del

23/11/2023, alla conduzione presso l'U.O.C. Cardiologia di Santorso dello Studio, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C. Aziendale;

2. di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit presso l'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr Giovanni Morani, Sperimentatore Principale nonché Direttore dell'U.O.C. interessata;
3. di dare atto che i Dirigenti Medici dell'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso coinvolti nello studio, il dr Giovanni Morani e la dr.ssa Rosaria Cantone, sono autorizzati a svolgere l'attività di ricerca durante l'attività istituzionale, come previsto dall'art.15 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche, adottato con deliberazione n. 1477 del 5/08/2022;
4. di dare atto che nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni spetterà allo sperimentatore e al personale coinvolto nello studio;
5. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
6. di dare atto che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
7. di stabilire che lo studio clinico dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dalla normativa vigente in ambito di sperimentazioni, dalle norme di buona pratica clinica (GCP), nonché dal Protocollo di studio, agli atti;
8. 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;
9. 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.