

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2104 DEL 11/12/2023

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 "STUDIO SULLA CONSAPEVOLEZZA DI MALATTIA NEI PAZIENTI CON DEMENZA DI GRADO LIEVE-MODERATO E NEI LORO CAREGIVER – AWARE-CARE", PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA DEL P.O. DI 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: 2157/23

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 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 3/12/2018, 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 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:

- questa Azienda ULSS 7 Pedemontana ha progettato e intende avviare uno studio clinico, osservazionale, monocentrico dal titolo “Studio sulla consapevolezza di malattia nei pazienti con demenza di grado lieve-moderato e nei loro caregiver – AWARE-CARE ”;
- il Promotore e Responsabile Scientifico dello studio è il dr Luca Pellizzari, Dirigente Medico nonché Direttore dell'U.O.C. Geriatria PO Santorso, il quale in data 21/09/2023, con nota prot. 79540, integrata successivamente con ulteriori documenti, pervenuti in data 26/09/2023, conservati agli atti, ha richiesto il parere per la conduzione, presso l'U.O.C. Geriatria di PO Santorso, dello “Studio sulla consapevolezza di malattia nei pazienti con demenza di grado lieve-moderato e nei loro caregiver – AWARE-CARE ”;

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	“Studio sulla consapevolezza di malattia nei pazienti con demenza di grado lieve-moderato e nei loro caregiver – AWARE-CARE ”
Codice protocollo	AWARE – CARE
Strutture interessate	U.O.C. Geriatria P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr Luca Pellizzari Direttore U.O.C. Geriatria
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana – U.O.C. Geriatria dr Luca Pellizzari

- con la suddetta nota veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, modulo di fattibilità locale, dichiarazione di assenza di incompatibilità e di conflitti di interesse e richiesta di accesso a fondo no profit per finanziare una Borsa di Studio da dedicare allo studio in parola e alla prosecuzione dello stesso per un ammontare di € 19.000,00 onnicomprensivi;

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. Aziendale, nella seduta del 27/09/2023 (verbale al prot. 87767 del 19/10/2023), considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore, ha verificato la fattibilità locale della ricerca ed ha esaminato la richiesta di utilizzo del fondo no profit, per finanziare una Borsa di Studio, per un ammontare di € 19.000,00 onnicomprensivi, approvata dal Direttore Sanitario, ed ha espresso il proprio parere favorevole, così come comunicato allo Sperimentatore Principale dr. Luca Pellizzari con nota prot. 82573 del 3/10/2023 agli atti;
- l'U.R.C. ha poi trasmesso con nota prot. 83650 del 5/10/2023, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) la richiesta di parere;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) in occasione della seduta dell'8/11/2023, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta e relativa documentazione e ha approvato lo studio a condizione di ricevere alcune integrazioni al Protocollo, come meglio specificate nella nota pervenuta via mail il 17/11/2023 (ns prot. n. 97572/2023);
- l'URC ha pertanto acquisito la documentazione necessaria ed ha trasmesso le integrazioni richieste al CET, con nota prot. 97167 del 20/11/2023;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) visionate le suddette integrazioni, ha sciolto la riserva ed espresso parere positivo all'esecuzione dello studio (al prot. 101109 del 30/11/2023);
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale, monocentrico, condotto su pazienti con declino cognitivo lieve – moderato e sui loro caregiver. Tutti i soggetti che forniranno il consenso informato e rispetteranno i criteri di eleggibilità allo studio, saranno arruolati in modo consecutivo. La durata dello studio sarà di circa 4 mesi e saranno arruolati 150 pazienti e 150 caregiver, ai quali verrà somministrato un questionario per valutare il loro grado di consapevolezza della malattia;
- lo scopo principale dello studio è infatti di conoscere, nel nostro territorio, il grado di consapevolezza della malattia nei pazienti e nei loro caregiver;
- lo studio prevede l'utilizzo del fondo no profit (cod.10/2020/202) per il finanziamento di una Borsa di Studio annuale per la somma di € 19.000,00 onnicomprensivi;
- con deliberazione n. 2000 del 24/11/2023 è stata approvata l'indizione di un avviso di procedura selettiva per l'assegnazione della suddetta Borsa di Studio, con riserva del relativo impegno di spesa, sostenuto integralmente dal fondo no profit suddetto;

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) , in occasione della seduta dell'8/11/2023, ha esaminato la documentazione e ha espresso parere favorevole allo “Studio sulla consapevolezza di malattia nei pazienti con demenza di grado lieve-moderato e nei loro caregiver – AWARE-CARE ” a condizione venissero fornite alcune integrazioni;
- prendere atto che le integrazioni fornite dall'URC, sono state esaminate dal CET il quale, ritenendole esaurienti, ha sciolto la riserva ed ha espresso parere favorevole allo Studio (prot. 101109 del 30/11/2023), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.) ;
- autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'U.O.C. Geriatria del PO Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr Luca Pellizzari Sperimentatore Principale nonché Direttore dell'U.O.C. interessata;
- precisare che, con deliberazione n. 2000 del 24/11/2023, è stato indetto l'avviso di procedura selettiva per l'assegnazione della Borsa di Studio prevista per lo svolgimento dello Studio in parola, ed è stato già riservato il relativo impegno di spesa, sostenuto integralmente dal fondo no profit (10/2020/202);
- dare atto che i Dirigenti Medici dell'U.O.C. Geriatria P.O. Santorso coinvolti nello studio, 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;
- dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;

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 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 Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) , in occasione della seduta dell'8/11/2023, ha esaminato la documentazione e ha espresso parere favorevole allo “Studio sulla consapevolezza di malattia nei pazienti con demenza di grado lieve-moderato e nei loro caregiver – AWARE-CARE ” a condizione che venissero forniti ;
2. di prendere atto che le integrazioni fornite dall'URC, sono state esaminate dal CET il quale, ritenendole esaurienti, ha sciolto la riserva ed ha espresso parere favorevole allo Studio (prot.101109 del 30/11/2023), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
3. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'UOC Geriatria del PO Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr Luca Pellizzari Sperimentatore Principale nonché Direttore dell'U.O.C. interessata;
4. di precisare che, con deliberazione n. 2000 del 24/11/2023, è stato indetto l'avviso di procedura selettiva per l'assegnazione della Borsa di Studio prevista per lo svolgimento dello Studio in parola, ed è stato già riservato il relativo impegno di spesa, sostenuto integralmente dal fondo no profit (10/2020/202);
5. di dare atto che i Dirigenti Medici dell'U.O.C. Geriatria P.O. Santorso coinvolti nello studio, 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;
6. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
7. di precisare che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
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.