

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1051 DEL 06/06/2025

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 "LA GESTIONE INFERMIERISTICA DELLE NEFROSTOMIE: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO. STUDIO NEMAN"

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: 1047/25

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 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;
- 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;
 - 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.

Atteso che, in data 08/04/2025, il Presidente - dr. Mattia Zamprognò - Infermiere Stomatoterapista - dell'Associazione Italiana Operatori Sanitari di Stomatoterapia (AIOSS) in qualità di Promotore dello studio in questione, ha inviato al CET-ASOV con sede c/o l'Azienda Ospedaliera di Verona e all'U.R.C. Aziendale la richiesta di parere per la conduzione di uno studio clinico no-profit dal titolo "*La gestione infermieristica delle nefrostomie: uno studio osservazionale multicentrico. Studio NEMAN*", così come di seguito dettagliato:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>La gestione infermieristica delle nefrostomie: uno studio osservazionale multicentrico. Studio NEMAN</i>
Codice del Protocollo	NEMAN
Strutture interessate	U.O.S.D. Vulnologia – Responsabile dr. Piero Baù – afferente al Dipartimento Medico - P.O. Bassano - AULSS 7 Pedemontana
Sperimentatori	dr.ssa Elisabetta Vangelista - Infermiere Stomaterapista - Ambulatorio U.O.S.D. Vulnologia P.O. Bassano
Promotore dello Studio	AIOSS (Associazione Tecnico-Scientifica di Stomaterapia e Riabilitazione del Pavimento Pelvico) con sede presso Vicolo A. Manzoni, 15 – Camposampiero (PD) 35012 Presidente dr. Mattia Zamprogno-Infermiere Stomaterapista
Centro Coordinatore	Azienda Ospedaliera Mauriziano, Largo Turati, 62 – 10128 Torino S.C. Chirurgia Generale e Oncologia dr. Antonio Valenti – Infermiere Stomaterapista – Sperimentatore Responsabile

Considerato che:

- in data 27/08/2024, il Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino) ha espresso Parere favorevole in ordine allo studio clinico presentato dal dott. Antonio Valenti - Infermiere Stomaterapista – Principal Investigator - del Centro Coordinatore S.C. Chirurgia Generale e Oncologia Presidio A.O. Mauriziano di Torino;
- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Elisabetta Vangelista – Infermiere Stomaterapista dell’U.O.S.D Ambulatorio di Vulnologia del P.O. Bassano;
- la dr.ssa Elisabetta Vangelista nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 07/04/2025, ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 30 pazienti nei tempi previsti (durata dello studio 4 mesi);
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo;
 - che l’Unità Operativa Dipartimentale presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
 - lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali;
 - che lo studio non prevede la collaborazione con altre unità.

Tenuto conto che:

- in data 08/04/2025 l’Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, – verbale n. 4/2025 – nota prot. 39871 del 29/04/2025 – ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- il CET – ASOV, in occasione della seduta del 29/04/2025 (prot. n. 44671 del 14/05/2025) ha approvato a condizione e, definitivamente, in data 29/05/2025 (prot. n. 50582 del 29/05/2025) lo studio, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale descrittivo e multicentrico a livello nazionale;
- lo studio in questione riguarda la gestione delle nefrostomie da parte degli infermieri. Il fine del posizionamento di una nefrostomia è drenare le urine quando le vie naturali sono ostruite e per tale ragione il rene è sofferente. In letteratura sono presenti pochi articoli nell’ambito della gestione della nefrostomia. In base alla mancanza di prove non è noto il grado in cui le tecniche di gestione

raccomandate dai percorsi di assistenza clinica pubblicati o dai fogli informativi per i pazienti rilevati nei siti di istituzioni ospedaliere prevenendo possibili complicanze. Le raccomandazioni traggono forza dalle migliori pratiche nella cura delle ferite e dei cateteri e sulla fisiopatologia del sistema urinario;

- gli obiettivi dello studio sono:
- descrivere le modalità di gestione nelle sedi di indagine;
- descrivere le complicanze correlate alla gestione del nefrostomico;
- descrivere la qualità di vita correlata dei pazienti;
- gli endpoint dello studio sono: la definizione di un percorso di cura per questa tipologia di pazienti dalla rilevazione degli esiti della pratica assistenziale;
- i dati verranno raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti e durante gli accessi ambulatoriali di follow up di pazienti che posizioneranno un nefrostomico presso la sede ospedaliera inclusa nello studio.

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

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo *“La gestione infermieristica delle nefrostomie: uno studio osservazionale multicentrico. Studio NEMAN”* è stato approvato dal CET - ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona in data 29/05/2025 (ns. prot. n. 50582 del 29/05/2025);
- di autorizzare l'avvio del predetto studio no-profit presso l'U.O.S.D. Ambulatorio di Vulnologia diretta dal dr. Piero Baù del P.O. di Bassano, afferente al Dipartimento Medico, il cui sperimentatore principale è la dr.ssa Elisabetta Vangelista – Infermiere Stomatopista presso la struttura citata;
- 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

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 “*La gestione infermieristica delle nefrostomie: uno studio osservazionale multicentrico. Studio NEMAN*” è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 29/05/2025 – (verbale ns. prot. 50582 del 29/05/2025), 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.S.D Ambulatorio di Vulnologia del P.O. di Bassano diretta dal dr. Piero Baù, il cui Principal Investigator è la dr.ssa Elisabetta Vangelista - Infermiere Stomaterapista - presso la struttura di cui sopra;
3. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
4. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;
5. 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;
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.