

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 911 DEL 16/05/2025

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 OSSERVAZIONALE, NO PROFIT, MONOCENTRICO: “UTILIZZO DEL MISOPROSTOLO ORALE VS OSSITOCINA NELL’INDUZIONE DEL TRAVAGLIO DI PARTO IN PAZIENTI A TERMINE DI GRAVIDANZA SINGOLA, SENZA PREGRESSA ISTEROTOMIA E CON VISITA OSTETRICA SFAVOREVOLE DOPO LA RIMOZIONE DI COOK CERVICAL RIPENING BALLOON” (COOK BALLOON), PROMOSSO DA A.ULSS 7 – U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA P.O. 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.

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 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;
- anche alla luce dei suddetti decreti, richiamato il Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, con la circolare del Ministero della salute del 28/02/2023 sono state date altresì le indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati Etici sulle indagini cliniche relative ai dispositivi medici;
- 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.), di cui sono delineati 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;

Considerato che, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli", adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;

Rilevato che:

- questa Azienda ULSS 7 Pedemontana, in particolare l'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Santorso, ha progettato e intende avviare presso la stessa, lo studio dal titolo "Utilizzo del

misoprostolo orale vs ossitocina nell'induzione del travaglio di parto in pazienti a termine di gravidanza singola, senza pregressa isterotomia e con visita ostetrica sfavorevole dopo la rimozione di cook cervical ripening balloon”;

- il Promotore dello studio è la dr.ssa Sara Fantinato, Dirigente Medico nonché Direttore dell'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. Santorso, la quale, con nota al prot. n. 11204 del 6/02/2025, ha richiesto, il parere per la conduzione dello studio:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“Utilizzo del misoprostolo orale vs ossitocina nell'induzione del travaglio di parto in pazienti a termine di gravidanza singola, senza pregressa isterotomia e con visita ostetrica sfavorevole dopo la rimozione di cook cervical ripening balloon”
Codice protocollo	COOK BALLOON
Strutture interessate	U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr.ssa Sara Fantinato - Dirigente Medico nonché Direttore dell'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. Santorso
Co – sperimentatori	Dirigenti Medici presso U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. Santorso: Dr.ssa Paola Beltramello Dr.ssa Valentina Rubbo
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana Dr.ssa Sara Fantinato - Dirigente Medico nonché Direttore dell'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. Santorso

- con la suddetta nota, veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, e veniva individuato quale centro dello studio l'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. Santorso e quale Sperimentatore Principale la dr.ssa Sara Fantinato, Direttore di quest'ultima;
- la dr.ssa Sara Fantinato, in qualità di Sperimentatore Principale, ha pertanto presentato, compilando apposito modulo di fattibilità (pervenuto al suddetto prot. n. 11204 del 6/02/2025), la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, che vede coinvolti anche la dr.ssa Paola Beltramello e la dr.ssa Valentina Rubbo, entrambe Dirigenti Medici in servizio presso la medesima U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. Santorso;

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. Aziendale, nella seduta del 12/02/2025, considerata la regolarità della documentazione presentata dallo Sperimentatore, ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale della ricerca (verbale al prot. n. 18735 del 27/02/2025), così come comunicato allo stesso Sperimentatore Principale, la dr.ssa Sara Fantinato, con nota prot. n.13367 del 13/02/2025, agli atti;
- l'U.R.C. ha altresì trasmesso, con nota prot. n. 14144 del 14/02/2025, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), Comitato Etico Unico nazionale, la documentazione relativa allo studio, al fine di acquisirne il parere;
- il CET, in occasione della seduta dell'11/03/2025, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta e la relativa documentazione ed ha espresso parere sospeso, in attesa di ricevere chiarimenti e modifiche, come meglio specificati nella nota pervenuta al prot. 26679 del 21/03/2025;
- l'URC ha pertanto acquisito la documentazione recante le delucidazioni, integrazioni e modifiche richieste e l'ha tramessa al CET (nota prot. n. 34884 dell'11/04/2025);
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) visionata la suddetta documentazione (in particolare il Protocollo, la sinossi, il foglio informativo, il modulo di consenso informato e il modulo di consenso al trattamento dei dati), nella seduta del 29/04/2025,

ha sciolto le riserve ed espresso parere favorevole alla conduzione dello studio, pervenuto il 7/05/2025 al prot.41931;

- trattasi di studio no profit, osservazionale, farmacologico, retrospettivo e prospettico, monocentrico, che vede coinvolte circa 150 pazienti adulte seguite presso l'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia PO Santorso, che rispecchiano i criteri di arruolamento, come meglio descritti nel Protocollo, agli atti (vd capitolo "Popolazione in Studio");
- obiettivo è quello di confrontare l'attività di induzione del misoprostolo verso quella dell'ossitocina, nonché confrontare la sicurezza dei due trattamenti come meglio esposto nel Protocollo di studio, agli atti;

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

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota prot.n. 41931 del 7/05/2025) allo Studio dal titolo "Utilizzo del misoprostolo orale vs ossitocina nell'induzione del travaglio di parto in pazienti a termine di gravidanza singola, senza pregressa isterotomia e con visita ostetrica sfavorevole dopo la rimozione di cook cervical ripening balloon" (codice COOK BALLOON), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità della dr.ssa Sara Fantinato, Sperimentatore Principale dello studio;
3. di dare atto che i Dirigenti Medici, coinvolti nello studio, sono autorizzati a svolgere l'attività di ricerca durante l'attività istituzionale, come previsto dall'art.17 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
4. di dare atto che non è necessaria la stipula di apposita polizza assicurativa considerato che non vi sono rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica corrente;

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 DM 30/11/2021
- il D.M. 26/01/2023;
- il D.M. 30/01/2023;
- la DGRV 29/03/2023 n. 33 “Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica”
- Determina AIFA n. 425 del 8 agosto 2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"

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), ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota prot.n. 41931 del 7/05/2025) allo Studio dal titolo “Utilizzo del misoprostolo orale vs ossitocina nell’induzione del travaglio di parto in pazienti a termine di gravidanza singola, senza pregressa isterotomia e con visita ostetrica sfavorevole dopo la rimozione di cook cervical ripening balloon” (codice COOK BALLOON), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità della dr.ssa Sara Fantinato, Sperimentatore Principale dello studio;
3. di dare atto che i Dirigenti Medici, coinvolti nello studio, sono autorizzati a svolgere l’attività di ricerca durante l’attività istituzionale, come previsto dall’art.17 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
4. di dare atto che non è necessaria la stipula di una polizza assicurativa considerato che non vi sono rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica corrente;
5. di precisare che dall’esecuzione dello studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
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.