

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1341 DEL 11/08/2023

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 ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT " REVISIONE FARMACOLOGICA NEI PAZIENTI ANZIANI: STUDIO MULTICENTRICO NELLE RESIDENZE SANITARIE PER ANZIANI NELLA REGIONE VENETO - RIVEDO "

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: 1384/23

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.

Ritenuto 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 3/12/2018, 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;
- in ottemperanza a quanto previsto dalla DGR n. 330 del 29/03/2023 è stato istituito l'U.R.C. Aziendale 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.

Rilevato che in data 14/06/2023, ns. prot. 50957, il Nucleo di Ricerca Clinica dell'Azienda ULSS 5 Polesana, in qualità di Promotore, ha inviato a questa Azienda la documentazione relativa al seguente studio no-profit *“Revisione farmacologica nei pazienti anziani: studio multicentrico nelle residenze sanitarie per anziani nella Regione Veneto – RIVEDO”*:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	<i>“Revisione farmacologica nei pazienti anziani: studio multicentrico nelle residenze sanitarie per anziani nella Regione Veneto – RIVEDO”</i>
Codice Protocollo	RIVEDO Veneto
Strutture interessate	U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale - Azienda ULSS 7 Pedemontana - nello specifico lo studio coinvolgerà n. 4 strutture Residenziali del Territorio in fase di identificazione da parte dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale	Dr. ssa Maria Sofia Cogato - dirigente farmacista - Direttore f.f. U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale – Azienda ULSS 7 Pedemontana
Promotore e Centro Coordinatore dello Studio	Azienda ULSS 5 Polesana - Viale Tre Martiri - Rovigo Dr.ssa Roberta Rampazzo – Principal Investigator – U.O.C. Farmacia Ospedaliera
Fonte di Finanziamento	AIFA per tramite di Regione Veneto Progetti di Farmacovigilanza Attiva -

Considerato che:

- è stata individuata, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Maria Sofia Cogato – dirigente farmacista - Direttore f.f. dell’U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale;
- la dr.ssa Maria Sofia Cogato nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 28/06/2023, prot. n. 55181, ha dichiarato di essere in grado di arruolare n. 290 pazienti complessivi in 4 Strutture Residenziali del Territorio dell’Azienda ULSS 7 con durata complessiva dello studio di 24 mesi e che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia.

Tenuto conto che:

- in data 31/05/2023 il Comitato Etico per le Sperimentazioni cliniche della Provincia di Verona e Rovigo, in qualità di Comitato Etico Unico per tutte le UU.LL.SS. del Veneto coinvolte nello studio, ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio;
- il N.R.C. Aziendale, attualmente U.R.C., nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, in data 28/06/2023 – verbale n. 8/23 prot. 62316 del 20/07/2023, ha attestato - considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore - la fattibilità locale del progetto sopra citato. La dott.ssa Mosele – Coordinatrice dell’U.R.C. Aziendale - ha inoltre informato i presenti che sono già attive due borse di studio *ad hoc* assegnate all’Azienda Promotrice del Progetto, al fine di supportare i vari Centri coinvolti nello studio per la raccolta e la gestione dei dati.

Visto che:

- nell’ambito dei fondi di Farmacovigilanza 2015/2018, a fine 2022, AIFA ha autorizzato per la Regione Veneto il seguente progetto “*Revisione Farmacologica nei pazienti anziani: studio multicentrico nelle residenze sanitarie per anziani nella Regione Veneto - RIVEDO*”;
- la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto ha affidato all’ULSS 5 Polesana il compito di sviluppare il progetto in qualità di Centro Coordinatore;
- tale progetto si configura come uno studio osservazionale multicentrico a valenza regionale della durata di 18 mesi che ha lo scopo di promuovere la revisione della terapia farmacologica nel paziente anziano pluritrattato come strumento per migliorare l’appropriatezza d’uso dei farmaci;
- il progetto prevede infatti, la collaborazione di tutte le Aziende Sanitarie del Veneto attraverso la partecipazione di 4 RSA per ogni Azienda sanitaria e il coinvolgimento dei Servizi farmaceutici territoriali;
- lo studio prevede di applicare la revisione farmacologica a pazienti ricoverati presso le RSA della Regione Veneto identificate, rispondenti a tutti i criteri di inclusione;
- inizialmente è prevista una prima raccolta dati attraverso la compilazione di una specifica CRF elettronica, in cui vengono inserite le informazioni relative al paziente, alle terapie farmacologiche, alla patologia principale, alle comorbidità e alle altre variabili cliniche previste per la valutazione dei criteri di START/STOPP – STOPP Frail;

- la raccolta dati relativa alle prescrizioni farmaceutiche (farmaco, schedulazione delle dosi, durata del trattamento, sospensione del trattamento, eventuali reazioni avverse) viene effettuata tramite INTERCheck, un sistema di supporto alle prescrizioni sviluppato dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCSS con l'obiettivo di bilanciare rischi e benefici di una terapia attraverso una valutazione che considera diversi aspetti della farmacologia: identificazione dei farmaci potenzialmente inappropriati attraverso l'utilizzo dei criteri STOPP e STOPP Frail, interazioni tra farmaci e valutazione del carico colinergico;
- successivamente la fase di cui sopra è prevista la restituzione dei risultati della revisione farmacologica (*audit*) da parte del farmacista in un giorno indice ai medici prescrittori, attraverso la proposta di elementi di ottimizzazione della terapia farmacologica.

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

- di prendere atto che il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche della Provincia di Verona e Rovigo, in qualità di Comitato Etico Unico per tutte le UU.LL.SS. del Veneto partecipanti allo Studio, ha espresso parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico no-profit dal titolo: *“Revisione farmacologica nei pazienti anziani: studio multicentrico nelle residenze sanitarie per anziani nella Regione Veneto – RIVEDO”*, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C.;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit con il coinvolgimento dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale e la partecipazione di 4 RSA dell'Azienda, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Maria Sofia Cogato – dirigente farmacista – Direttore f.f. dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale;
- di dare atto che:
 - a) nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 1477/2022 – spetterà allo sperimentatore;
 - 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 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 il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Verona e Rovigo in occasione della seduta del 31/05/2023 ha espresso, in qualità di Comitato Etico Unico per tutte le UU.LL.SS. del Veneto partecipanti allo Studio, parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico no-profit dal titolo: “*Revisione farmacologica nei pazienti anziani: studio multicentrico nelle residenze sanitarie per anziani nella Regione Veneto – RIVEDO*”, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento del predetto studio no-profit con il coinvolgimento dell’U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale e la partecipazione di 4 RSA dell’Azienda, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Maria Sofia Cogato – dirigente farmacista – Direttore f.f. dell’U.O.C. sopra citata;
3. di dare atto che nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 1477/2022 – spetterà allo sperimentatore;
4. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
5. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;
6. di dare atto altresì che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
7. 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.