

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1376 DEL 18/08/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Assume le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.L.S.S. n. 7 Pedemontana il Direttore Amministrativo dott.ssa Michela Conte, delegato dal Direttore Generale dott. Carlo Bramezza come da delibera n. 408 del 12/3/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO f.f.

dr. ENZO APOLLONI

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: RECEPIMENTO DEL VERBALE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO CONTENENTE LA PRESA D'ATTO DA PARTE DELLO STESSO RELATIVA ALLO STUDIO CLINICO " PREPARAZIONE DEI SERVIZI EMERGENZA MEDICA PRE-OSPEDALIERA ITALIANI CONTRO LE ONDATE DI CALORE - CODICE PROTOCOLLO: HEAT_EMS-IT - PROG. 22 CET

per IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott.ssa Michela Conte

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: 1432/23

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: il Direttore 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 26/06/2023, ns. prot. 53950, il Co-investigatore dr. Matteo Paganini per conto del Coordinatore scientifico dr. Andrea Favaro, Direttore dell'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano, ha inviato all'U.R.C. di questa Azienda la documentazione, di cui il Promotore è l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, relativa al seguente studio no-profit *"Preparazione dei Servizi Emergenza Medica pre-ospedaliera italiani contro le ondate di calore – Codice Protocollo: HEAT_EMS-IT"* - Prog.22 CET:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	Recepimento del verbale del Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto contenente la presa d'atto da parte dello stesso relativa allo studio clinico <i>" Preparazione dei Servizi Emergenza Medica pre-ospedaliera italiani contro le ondate di calore – Codice Protocollo: HEAT_EMS-IT"</i> - Prog.22 CET
--------	--

Codice Protocollo	HEAT_EMS-IT
Strutture interessate	U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Principal Investigator	Dr. Andrea Favaro – dirigente medico Direttore U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano – Azienda ULSS 7 Pedemontana
Co-investigator	Dr. Matteo Paganini, medico libero professionista, dell’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano – Azienda ULSS 7 Pedemontana
Promotore e Centro Coordinatore dello Studio	Azienda ULSS 7 Pedemontana – via dei Lotti, 40 Bassano del Grappa Dr. Andrea Favaro – Coordinatore scientifico e Principal Investigator – U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Strutture Coinvolte	n. 8 (compreso il P.O. Bassano) Centri della Regione Veneto (Centrali operative del SUEM 118)

Considerato che:

- il Promotore dello studio in questione è l’Azienda ULSS7 Pedemontana di cui il Coordinatore scientifico e Responsabile dello studio presso questa Azienda è il dr. Andrea Favaro – dirigente medico - Direttore dell’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano;
- il dr. Andrea Favaro nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 27/06/2023, ns. prot. n. 54658, ha dichiarato di essere in grado di arruolare n. 15 partecipanti complessivi (personale sanitario medico o infermiere) negli 8 Centri - Centrali Operative del SUEM 118 della Regione Veneto - con durata dello studio da agosto 2023 fino a dicembre 2023: lo stesso verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia.

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale 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 riconosciuto la fattibilità locale dello studio sopra citato;
- in data 26/07/2023, ns. prot. 66627 del 04/08/2023, il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV) ha approvato lo studio alle seguenti condizioni, qui sotto elencate in sintesi:
 - che lo studio debba essere inquadrato come studio sperimentale senza farmaco e senza dispositivo medico e non come studio osservazionale;
 - che debba essere risolta la questione della traduzione in inglese delle interviste svolte in italiano;
 - che siano inseriti nel foglio informativo per il paziente i motivi per i quali viene chiesto al soggetto di partecipare allo studio;
 - che l’informativa e il consenso al trattamento dei dati personali sia adattato specificamente alla tipologia di studio;
- in data 10/08/2023, ns. prot. 68348 la segreteria dell’U.R.C. Aziendale ha inviato al CET ASOV Territoriale la documentazione integrativa richiesta dal CET stesso relativa allo studio in questione, dopo ricezione della stessa da parte dello Sperimentatore Principale, dr. Andrea Favaro, in data 09/08/2023 (agli atti);

- in data 11/08/2023, ns. prot. n. 69009, il CET ASOV ha comunicato all'Azienda la presa d'atto relativa allo studio in argomento.

Visto che:

- lo studio mira a riempire il *gap* nel settore della medicina d'emergenza preospedaliera per comprendere come questo risponda alle ondate di calore. Lo scopo ultimo è quello di identificare alcuni fattori di vulnerabilità sui quali potenzialmente intervenire in futuro per migliorare la preparazione e la resilienza durante le ondate di calore;
- l'obiettivo primario dello studio è identificare i fattori che secondo i partecipanti predispongono i sistemi di emergenza preospedaliera del Veneto (Centrali operative del SUEM 118) al sovraccarico o disfunzione durante le ondate di calore;
- l'obiettivo secondario invece è quello di indagare la percezione e comprensione del rischio apportato dalle ondate di calore alla popolazione e ai sistemi di emergenza preospedaliera;
- come metodo primario di raccolta dati per acquisire informazioni dal personale sanitario incluso nello studio verranno impiegate delle interviste individuali con durata di circa 45-60 minuti;
- tali interviste saranno condotte dal co-investigatore dr. Matteo Paganini (medico libero professionista dell'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano);
- i risultati del presente studio verranno diffusi tramite pubblicazione su riviste scientifiche *peer-reviewed* e tramite esposizione a congressi.

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

- di recepire il verbale del CET ASOV dal quale risulta che lo stesso ha preso atto della documentazione relativa allo studio clinico dal titolo "*Preparazione dei servizi emergenza medica pre-ospedaliera italiani contro le ondate di calore – Codice Protocollo: HEAT_EMS-IT*" - Prog.22 CET, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell' U.R.C.;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit, sotto la diretta Responsabilità del dr. Andrea Favaro – dirigente medico – Direttore dell'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano, presso la struttura sopra citata;
- 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 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 recepire il verbale del CET ASOV, il quale in data 10/08/2023 ha preso atto della documentazione relativa allo studio “*Preparazione dei Servizi Emergenza Medica pre-ospedaliera italiani contro le ondate di calore – Codice Protocollo: HEAT_EMS-IT*” - Prog.22, che soddisfa le richieste del CET ASOV citate in premessa e viene conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento del predetto studio no-profit sotto la responsabilità del dr. Andrea Favero – Direttore dell’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano, con la collaborazione del dr. Matteo Paganini, medico libero professionista presso la Struttura 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 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 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.