

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 917 DEL 01/06/2023

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 "EFFETTO DELLA CONSULENZA NUTRIZIONALE NELL'ADERENZA
A BUONE ABITUDINI ALIMENTARI E MODERATA ATTIVITÀ FISICA NEI PAZIENTI CON
DIABETE MELLITO TIPO 1 (DM1) SOTTO I 16 ANNI - RR24H"

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: 757/23

Il Dirigente, Direttore dell'U.O.C. 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 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.

Rilevato che:

- con nota al prot. 34092 del 19/04/2023, la dr.ssa Roberta Pesavento, Dirigente Medico dell'U.O.C. Pediatria P.O. Santorso, in qualità di Promotore, ha richiesto sia al Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) che al Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC), il parere per la conduzione, presso l'U.O.C. Pediatria, dello studio dal titolo "Effetto della consulenza nutrizionale nell'aderenza a buone abitudini alimentari e moderata attività fisica nei pazienti con diabete mellito tipo 1 (DM1) sotto i 16 anni - Validazione del questionario Roby Recall 24 ore (RR24H)":

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	"Effetto della consulenza nutrizionale nell'aderenza a buone abitudini alimentari e moderata attività fisica nei pazienti con diabete mellito tipo 1 (DM1) sotto i 16 anni - - Validazione del questionario Roby Recall 24 ore (RR24H)"
Strutture interessate	U.O.C. Pediatria P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr.ssa Roberta Pesavento Dirigente Medico presso U.O.C. Pediatria P.O. Santorso

Promotore	Azienda ULSS 7 Pedemontana - via dei Lotti, 40 – Bassano del Grappa Dr.ssa Roberta Pesavento Dirigente Medico presso U.O.C. Pediatria P.O. Santorso
-----------	---

- come si evince dalla documentazione presentata, la stessa dr.ssa Roberta Pesavento è stata individuata quale Responsabile dello Studio, che vede coinvolta anche la dott.ssa Francesca Busin, Nutrizionista, già frequentatrice volontaria presso l'U.O.C. Pediatria P.O. Santorso, visto l'accordo con il Direttore dell'U.O.C. medesima, dr. Massimo Scollo;

Tenuto conto che:

- il N.R.C. Aziendale, nella sua composizione prevista dalla Deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, considerata la regolarità della documentazione presentata, ha verificato la fattibilità locale della ricerca sopra citata e ha comunicato il proprio parere favorevole allo Sperimentatore Principale, con nota al prot. 35312 del 24/04/2023;
- il N.R.C., con nota prot. 35706 del 26/04/2023, agli atti, ha poi trasmesso la documentazione completa dello studio, incluso il Protocollo, al Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC), per acquisirne il parere;
- il Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 9/05/2023, al ns prot. 45703 del 26/05/2023, ha espresso il proprio parere favorevole all'unanimità, alla conduzione dello studio clinico presso l'U.O.C. Pediatria dell'Ospedale di Santorso;
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale monocentrico, della durata di 12 mesi, che prevede l'osservazione di circa 50 pazienti;
- tale ricerca si propone di validare scientificamente un nuovo questionario recall 24 ore, agli atti, ideato perché sia compilato direttamente dal paziente pediatrico con diabete mellito di tipo 1, realizzato con disegni e simboli facilmente comprensibili.

Con questo strumento si tenta di verificare principalmente la relazione tra l'andamento glicemico riportato con una serie di fattori tra cui la tipologia di cibo assunto, le attività svolte dal ragazzo nell'arco delle 24 ore, la qualità del sonno e lo stato di benessere dopo i pasti, come meglio illustrato nel Protocollo dello studio, agli atti.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale monocentrico no-profit dal titolo: "Effetto della consulenza nutrizionale nell'aderenza a buone abitudini alimentari e moderata attività fisica nei pazienti con diabete mellito tipo 1 (DM1) sotto i 16 anni - Validazione del questionario Roby Recall 24 ore (RR24H)", presso l'U.O.C. Pediatria P.O. Santorso sotto la Responsabilità della dr.ssa Roberta Pesavento, promotore dello studio, secondo quanto approvato dal CESC riunitosi il 9/05/2023 (vd nota ns. prot. 45703 del 26/05/2023)

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. 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 Vicenza (CESC), in occasione della seduta del 9/05/2023, nota ns. prot. 45703 del 26/05/2023, ha espresso parere favorevole all’unanimità, in ordine alla conduzione dello studio clinico osservazionale, no-profit, monocentrico: *“Effetto della consulenza nutrizionale nell’aderenza a buone abitudini alimentari e moderata attività fisica nei pazienti con diabete mellito tipo 1 (DM1) sotto i 16 anni - Validazione del questionario Roby recall 24 ore (RR24H)”*, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del NRC;
2. di autorizzare, visto il suddetto parere del CESC e per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Pediatria P.O. Santorso, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Roberta Pesavento, promotore dello studio, con la partecipazione della dott.ssa Francesca Busin in qualità di Nutrizionista frequentatrice volontaria presso l’Unità interessata;
3. di autorizzare la dr.ssa Roberta Pesavento, Dirigente Medico dell’U.O.C. Pediatria, 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;
4. di dare atto che per l’attività di ricerca non sono previsti compensi per il personale coinvolto;
5. di stabilire che lo studio clinico dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal Protocollo di studio, agli atti, e secondo quanto previsto dalla normativa vigente in ambito di sperimentazioni e dalle norme di buona pratica clinica (GCP);
6. di dare atto che, ai sensi dell’art.8 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche (deliberazione n. 1477/2022):
 - a) il Responsabile della Sperimentazione durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al

CESC, per il tramite del NRC, le informazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca, ogni evento o reazione avversa, l'interruzione anticipata di uno studio, con l'indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati parziali ottenuti

- b) lo Sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se previsto;
- 7. di dare atto 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 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.