

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1096 DEL 30/06/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. dott.ssa ELISABETTA ZAMBONIN

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO NO PROFIT,
OSSERVAZIONALE "BRING UP PREVENZIONE" PRESSO L'U.O.C. CARDIOLOGIA -
PRESIDIO OSPEDALIERO 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.*

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 966/23

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;

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 pervenuta al ns prot. 32031 del 13/04/2023, la Fondazione per il tuo Cuore – HFC Onlus (Heart Care Foundation), ha richiesto, in qualità di Promotore, assieme all'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (A.N.M.C.O.), la valutazione nonché l'autorizzazione per la conduzione presso l'A.ULSS 7 e, in particolare, presso l'U.O.C. Cardiologia - Presidio Ospedaliero Santorso, dello studio "BRING – UP Prevenzione":

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	BRING – UP Prevenzione
Codice protocollo	K 25
Strutture interessate	U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr. Giovanni Morani Direttore dell'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso
Co-sperimentatori	Dr. Gianpaolo Berton Dirigente Medico presso UOC Cardiologia P.O. Santorso Dr.ssa Rosaria Cantone Dirigente Medico presso UOC Cardiologia P.O. Santorso
Promotore	La Fondazione per il tuo Cuore – HFC Onlus, e l'A.N.M.C.O. Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri

- con la suddetta nota veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, e veniva individuato, presso l'A.ULSS 7 Pedemontana, quale Sperimentatore Principale, il dr. Giovanni Morani Direttore dell'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso;
- il dr. Giovanni Morani, in qualità di Sperimentatore Principale, con nota del 19/04/2023 (al prot 42432/2023), agli atti, ha pertanto presentato la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra e che vede coinvolti anche il dr. Berton Gianpaolo e la dr.ssa Cantone Rosaria, entrambi Dirigenti Medici Cardiologi presso l'U.O.C. Cardiologia;

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 dallo sperimentatore, ha verificato la fattibilità locale della ricerca, nella seduta del 19/04/2023, esprimendo il proprio parere favorevole così come comunicato allo Sperimentatore Principale dr. Giovanni Morani, con nota al prot. 35347 del 24/04/2023;
- il N.R.C. ha poi trasmesso, con nota prot.42280 del 17/05/2023, al Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) tutta la documentazione necessaria, per acquisirne il relativo parere;
- il Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC), in occasione della seduta del 23/05/2023, ha espresso, all'unanimità, il proprio parere favorevole (pervenuto al ns. prot. n.54154 del 26/06/2023) per la conduzione dello studio presso l'U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso;
- trattasi di uno studio della durata di 36 mesi, no-profit, osservazionale, multicentrico che coinvolge circa 100 centri cardiologici e circa 3000 pazienti, di cui 50 dell'U.O.C. Cardiologia PO Santorso, che abbiano avuto un evento atero-trombotico documentato: malattia coronarica (CAD), malattia cerebrovascolare (CVD), malattia arteriosa periferica (PAD);
- lo scopo principale dello studio è di valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni delle linee guida, per quanto riguarda la gestione dei fattori di rischio per le recidive di eventi cardiovascolari, con l'ipotesi di migliorare la percentuale di pazienti che raggiungono il goal previsto dalle linee guida correnti per i livelli di colesterolo LDL e per gli altri fattori di rischio, come risulta dal Protocollo, agli atti;
- trattandosi di uno studio osservazionale, la prescrizione dei farmaci è parte della normale pratica clinica e le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente del centro;
- non sono previsti costi aggiuntivi né sono previsti compensi per gli sperimentatori;
- non è necessaria alcuna polizza assicurativa data la natura osservazionale dello studio.

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 Vicenza (CESC), in occasione della seduta del 23/05/2023, ha espresso parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico "BRING UP Prevenzione" (nota al ns. prot. n. 54154 del 26/06/2023), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del NRC;
- autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr. Giovanni Morani, Sperimentatore Principale nonché Direttore dell'U.O.C. interessata;
- dare atto che i Dirigenti Medici dell'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso coinvolti nello studio, il dr. Giovanni Morani, il dr. Gianpaolo Berton e la dr.ssa Rosaria Cantone, sono autorizzati 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;

- dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
- precisare che 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 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. 33

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 23/05/2023, ha espresso parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico “BRING UP Prevenzione” (nota al ns. prot. n. 54154 del 26/06/2023), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del NRC;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento dello studio presso l'U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr. Giovanni Morani, Sperimentatore Principale nonché Direttore dell'U.O.C. interessata;
3. di dare atto che i Dirigenti Medici dell'U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso coinvolti nello studio, il dr. Giovanni Morani, il dr. Gianpaolo Berton e la dr.ssa Rosaria Cantone, sono autorizzati 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 non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
5. di precisare che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
6. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, lettera d) 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.