

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1095 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 ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT " OLIGOS: IMPATTO DEL TRATTAMENTO SUL TUMORE PRIMITIVO IN PAZIENTI CON NUOVA DIAGNOSI DI NEOPLASIA OLIGOMETASTATICA DELLA PROSTATA"

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: 1134/23

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 marzo 2023.

Rilevato che:

- in data 14/04/2023, con nota ns. prot. 32905 del 17/04/2023, il dr. Gian Luca De Salvo - Responsabile dell'Unità di Ricerca Clinica dell'Istituto Oncologico Veneto – I.O.V. – I.R.C.C.S. – Padova - ha inviato a questa Azienda la documentazione relativa allo studio clinico no-profit *“OLIGOS: Impatto del trattamento sul tumore primitivo in pazienti con nuova diagnosi di neoplasia oligometastatica della prostata”*

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	<i>“OLIGOS: impatto del trattamento sul tumore primitivo in pazienti con nuova diagnosi di neoplasia oligometastatica della prostata”</i>
Codice Protocollo	IOV-PR-1-2022-OLIGOS
Strutture interessate	U.O.C. Urologia - P.O. Bassano – Azienda ULSS 7 Pedemontana
Sperimentatore Principale	Dr. Antonio Celia - Direttore dell'U.O.C. Urologia del P.O. Bassano
Co-sperimentatori	Dr. Tommaso Silvestri – Dirigente medico dell'U.O.C. Urologia

	del P.O. Bassano
Coordinatore Scientifico e Principal Investigator	Dr. Angelo Porreca - Direttore dell'U.O.C. di Urologia ad indirizzo oncologico dell'Istituto Oncologico Veneto - IOV - sede di Castelfranco Veneto (TV)
Centro di Coordinamento	Unità di Ricerca Clinica Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS Responsabile: dott. Gian Luca De Salvo

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, il dr. Antonio Celia – Direttore dell'U.O.C. di Urologia del P.O. Bassano;
- il dr. Antonio Celia, con nota prot. n. 41655 del 15/05/2023, ha presentato al N.R.C. richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, all'interno della quale ha dichiarato che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia;
- nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 12/05/2023, il dr. Antonio Celia ha dichiarato di essere in grado di arruolare circa 5/10 pazienti con durata complessiva dello studio di circa 5 anni.

Tenuto conto che:

- il N.R.C. Aziendale, nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, in data 17/05/2023 – verbale n. 7/23 prot. 48991 del 08/06/2023 - ha attestato - considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore - la fattibilità locale della ricerca sopra citata;
- la segreteria del N.R.C. con lettera del 18/05/2023, ns. prot. 42748, ha inoltrato al Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) 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, nota ns. prot. 54150 del 26/06/2023, ha espresso parere favorevole all'unanimità alla conduzione dello studio.

Considerato che:

- trattasi di uno studio osservazionale prospettico, multicentrico no-profit, finalizzato alla creazione di un registro dei pazienti con neoplasia prostatica oligometastatica;
- lo studio mira a valutare il ruolo del trattamento della neoplasia primitiva, in aggiunta alla terapia sistemica di riferimento, in pazienti affetti da neoplasia prostatica oligometastatica (OMPCa) di nuova insorgenza;
- l'obiettivo dello studio è di creare un registro prospettico, comprendente pazienti affetti da OMPCa di nuova insorgenza, afferenti ai principali centri urologici del Triveneto, al fine di valutare gli *outcome* oncologici e l'impatto sulla qualità di vita del trattamento della neoplasia primitiva (di tipo chirurgico o radioterapico) in aggiunta al trattamento ormonale sistemico (ADT in monoterapia o in associazione con Docetaxel/inibitori del segnale del recettore androgenico (ARTA));
- lo studio prevede, inoltre, l'arruolamento, a livello nazionale, di almeno 150 pazienti i quali, una volta verificati i criteri di inclusione, verranno suddivisi nei seguenti gruppi a seconda della tipologia di trattamento scelto dal gruppo multidisciplinare di ciascun centro partecipante:
 - o pazienti trattati con prostatectomia radicale+terapia sistemica (ADT in monoterapia oppure ADT associato a Docetaxel o ad ARTA)

- Pazienti trattati con radioterapia+terapia sistemica (ADT in monoterapia oppure ADT associato a Docetaxel o ad ARTA)

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 no-profit dal titolo “*OLIGOS: impatto del trattamento sul tumore primitivo in pazienti con nuova diagnosi di neoplasia oligometastatica della prostata*” la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del N.R.C;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit presso l'U.O.C. Urologia del P.O. Bassano, sotto la diretta Responsabilità del dr. Antonio Celia – Direttore dell'U.O.C. sopra citata, in collaborazione con il dr. Tommaso Silvestri – Dirigente medico presso la struttura di cui sopra;
- di dare atto che:
 - a) nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 1477/2022 - spetterà agli sperimentatori;
 - 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 ULSS7 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 Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 23/05/2023 ha espresso parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico no-profit dal titolo “*OLIGOS: impatto del trattamento sul tumore primitivo in pazienti con nuova diagnosi di neoplasia oligometastatica della prostata*” la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del N.R.C;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento del predetto studio no-profit presso l’U.O.C. Urologia del P.O. Bassano, sotto la diretta Responsabilità del dr. Antonio Celia – Direttore dell’U.O.C. sopra citata, in collaborazione con il dr. Tommaso Silvestri – Dirigente medico presso la struttura di cui sopra;
3. di dare atto che nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 1477/2022 - spetterà agli sperimentatori;
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 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.