

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1955 DEL 17/11/2023

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 " ROLE OF PREOPERATIVE ULTRASONOGRAPHY ON PATENCY OF NATIVE ARTERIOVENOUS ACCESS - RESCUE STUDY"

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: 2025/23

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 17/08/2023, ns. prot. 69975, è pervenuta dal Prof. Yuri Battaglia – Direttore dell'U.O. di Nefrologia e Dialisi Ospedale Pederzoli, Peschiera del Garda (VR), la documentazione relativa al seguente studio no-profit *“Role of prEoperative ultraSonography on patenCy of native arteriovenoUs accEss” – Protocollo: RESCUE - STUDY*

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	<i>“Role of prEoperative ultraSonography on patenCy of native arteriovenoUs accEss” – Protocollo: RESCUE - STUDY</i>
Codice Protocollo	RESCUE STUDY
Strutture interessate	U.O.C. Nefrologia P.O. Bassano
Principal investigator	Dr. Paolo Luca Lentini – dirigente medico – Direttore dell'U.O.C. di Nefrologia P.O. Bassano
Co-investigator	Dr.ssa Federica Vienna – dirigente medico

	dell'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano
Promotore e Centro Coordinatore dello Studio	Casa di Cura Pederzoli - Prof. Yuri Battaglia, Direttore U.O. Nefrologia e Dialisi Ospedale Pederzoli, Peschiera del Garda (VR)

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, il dr. Paolo Luca Lentini – dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano;
- il dr. Paolo Luca Lentini, nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 21/08/2023, ha dichiarato di essere in grado di arruolare n. 30 pazienti con durata complessiva dello studio di 24/36 mesi e che lo studio 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 25/08/2023 – verbale n. 10/23 prot. 8525 del 19/09/2023 – ha riconosciuto la fattibilità locale dello studio sopra citato;
- in data 11/10/2023, ns. prot. 87135 del 17/10/2023, il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto ha approvato lo studio in argomento.

Atteso che:

- trattasi di uno studio osservazionale, no profit, longitudinale e multicentrico che coinvolgerà diverse Unità di Nefrologia e Dialisi in Italia;
- lo studio coinvolgerà pazienti che devono iniziare il trattamento emodialitico o che sono già in trattamento emodialitico;
- la fistola arterovenosa (FAV) nativa rappresenta l'accesso vascolare di prima scelta per i pazienti in trattamento emodialitico cronico, in quanto è caratterizzata da una minore incidenza di complicanze, una più lunga durata e una maggiore sopravvivenza del paziente rispetto al catetere venoso centrale e alla fistola arterovenosa protesica. A causa dell'aumento dell'età media e delle comorbidità dei pazienti in emodialisi, diventa sempre più difficile il confezionamento e il mantenimento di una FAV funzionante. L'ecocolordoppler (ECD) è uno strumento di notevole aiuto sia nel mapping pre-operatorio selezionando i vasi più idonei per l'allestimento di FAV sia nella sorveglianza della FAV, permettendo una diagnosi precoce e un trattamento tempestivo delle complicanze. Tuttavia in letteratura le indicazioni riguardo l'utilizzo del ECD sono controverse e allo stato attuale non vi è accordo comune sui fattori predittivi di successo o fallimento della FAV;
- i criteri di inclusione sono: età > 18 anni e stadio CKD (malattia renale cronica) 5 ND e D; mentre i criteri di esclusione sono: precedente creazione di FAV nello stesso arto e ridotta aspettativa di vita (< 6 MESI);
- lo scopo primario dello studio è individuare criteri ecografici in grado di predire la maturazione della FAV, mentre lo scopo secondario è valutare l'efficacia del ecodoppler nell'incrementare il numero di pazienti eleggibili per confezionare un accesso vascolare con vasi nativi;
- con il presente studio verrà analizzata la correlazione tra parametri demografici/clinici/bioumorali e il processo di maturazione della FAV;
- lo studio valuterà anche l'impatto psico-sociale della FAV, della malattia renale cronica e dell'emodialisi sui pazienti;
- gli endpoint primari dello studio sono: maturazione della FAV, *early primary failure* e *failure to mature*. Le complicazioni della FAV ed eventuali reinterventi sull'accesso vascolare sono gli endpoint secondari;
- le viste che verranno eseguite durante lo studio fanno parte della pratica clinica..

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

- di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto ha approvato in data 11/10/2023 lo studio clinico no-profit dal titolo: “*Role of prEoperative ultraSonography on patenCy of native arteriovenoUs accEss*” – *Protocollo: RESCUE - STUDY*, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C. Aziendale;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano sotto la diretta Responsabilità del dr. Paolo Luca Lentini – dirigente medico – e Direttore della 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 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 Territoriale Area Sud Ovest Veneto, in occasione della seduta dell'11/10/2023, ha approvato lo studio clinico no-profit dal titolo: *“Role of prEoperative ultraSonography on patenCy of native arteriovenoUs accEss– Protocollo RESCUE - STUDY”*, 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 presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano sotto la diretta Responsabilità del dr. Paolo Luca Lentini – dirigente medico – Direttore della struttura di cui sopra, con la collaborazione della dr.ssa Federica Vienna – dirigente medico presso la struttura citata;
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.