

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 91 DEL 20/01/2023

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.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT
"REGISTRO INFORMATIZZATO DI PAZIENTI CON TROMBOEMBOLISMO VENOSO –
REGISTRO RIETE"

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: 64/23

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. 316 del 31/03/2017 si è provveduto ad istituire, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2174 del 23/12/2016, recante “Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016 n. 19”, il Nucleo per la Ricerca Clinica (N.R.C.) dell'Azienda ULSS7 Pedemontana;
- la citata DGRV n. 2174/2016, Allegato L, richiama l'applicazione della disciplina regionale in materia di sperimentazione clinica (DGR n. 1066/2013 e DGR n. 925/2016), che prevede l'istituzione di un N.R.C. per ciascuna Azienda ULSS della Regione;
- la DGR n. 1066/2013 (Allegato B) prevede che il N.R.C. sia istituito preferibilmente “ presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ovvero Servizio Farmaceutico territoriale ovvero Servizio di Farmacologia delle istituzioni sanitarie, fermo restando i criteri di indipendenza e di assenza di conflitti di interesse” e sia composto “ da professionalità multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale”;
- 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.

Rilevato che:

- in data 18/10/2022, la “Fuente” Fundación para el Estudio de la Enfermedad Tromboembólica en Espana” in qualità di Ente Promotore, nella persona del proprio Presidente, il dr Manuel Monreal, con nota agli atti e la relativa documentazione, ha richiesto al CESC di Vicenza la pertinente autorizzazione alla conduzione, presso l'ULSS 7 - U.O.C. Medicina Generale dell'Ospedale di Santorso, dello studio clinico “Registro informatizzato di pazienti con tromboembolismo venoso – REGISTRO RIETE” :

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“Registro informatizzato di pazienti con tromboembolismo venoso – REGISTRO RIETE”
Strutture interessate	U.O.C. Medicina Generale Ospedale Alto Vicentino di Santorso
Sperimentatore Principale	Dr Diego Tonello – Dirigente Medico presso U.O.C. Medicina Generale Ospedale di Santorso
Co sperimentatori	Dr.ssa Lucia Filippi - Dirigente Medico presso U.O.C. Medicina Generale Ospedale di Santorso
Promotore	“Fuente” Fundación para el Estudio de la Enfermedad Tromboembólica en Espana”- dr Manuel Monreal

- è stato individuato, quale Responsabile dello Studio, il dr. Diego Tonello, Dirigente Medico presso l'U.O.C. Medicina Generale dell'Ospedale di Santorso;
- in data 28/10/2022 il dr Diego Tonello, acquisito il nulla osta del Direttore dell'U.O.C. interessata,

ha richiesto la valutazione e l'autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra;

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 sopra;
- il N.R.C. ha poi trasmesso, con nota prot 95069 del 31/10/2022, 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 08/11/2022, ha espresso, all'unanimità, il proprio parere favorevole (ns. prot. 112200 del 23/12/2022) per la conduzione dello studio presso l'U.O.C. Medicina Generale dell'Ospedale Alto Vicentino di Santorso;
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale, multicentrico, internazionale, prospettico che ha già arruolato circa 110.000 pazienti, è attivo dal 2001 e coinvolge 24 Stati, 170 Centri, come da elenco agli atti, e per il quale è previsto, presso l'ULSS 7, l'arruolamento di 20 pazienti all'anno;
- lo scopo dello studio è di fornire informazioni in rete per supportare i clinici nel valutare le opzioni di trattamento nei pazienti con tromboembolismo venoso, aiutando così la scelta del trattamento, in particolare, per diminuire la mortalità, le recidive e le complicanze emorragiche. Inoltre, lo studio mira anche a migliorare le conoscenze sulla malattia, comprese le informazioni epidemiologiche, diagnostiche, profilattiche e terapeutiche;
- 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;
- non sono previsti compensi per gli sperimentatori.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare lo svolgimento dello studio clinico dal titolo "*Registro informatizzato di pazienti con tromboembolismo venoso – REGISTRO RIETE*", presso l'U.O.C. di Medicina Generale dell'Ospedale di Santorso, sotto la Responsabilità del dr. Diego Tonello, Dirigente Medico presso l'U.O.C. sopra citata

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

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 dell'8/11/2022 ha espresso parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico "*Registro informatizzato di pazienti con tromboembolismo venoso – REGISTRO RIETE*" (vd nota al ns. prot. 112200 del 23/12/2022);
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento dello studio sotto la diretta Responsabilità del dr. Guido Tonello Dirigente Medico dell'U.O.C. Medicina Generale dell'Ospedale di Santorso ;
3. di dare atto che il dr. Guido Tonello e il Co-sperimentatore dr.ssa Lucia Filippi, Dirigenti Medici presso la struttura sopra citata, sono autorizzati a svolgere l'attività di ricerca durante l'attività istituzionale;
4. di stabilire che lo studio clinico dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dalla normativa vigente in ambito di sperimentazioni, dalle norme di buona pratica clinica (GCP), nonché dal Protocollo di studio, allegato alla presente deliberazione di cui è parte integrante e sostanziale;
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, altresì, 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 prevista;
7. 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;
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.

REGISTRY OF PATIENTS WITH VENOUS THROMBOEMBOLISM

Matter:

Obtaining a data registry of patients with venous thromboembolism from a group of hospitals at worldwide level.

Objectives:

1.- The main objective is to provide information on the Internet to help physicians to evaluate treatment options, thereby aiding treatment selection in their own patients. Specifically, to decrease mortality, recurrences and also bleeding complications.

2.- As an additional objective, it is also aimed to improve our knowledge on the disease, including epidemiologic, diagnostic, prophylactic and therapeutic information.

Patient entry criteria:

Participating hospitals enroll consecutive patients that meet predefined eligibility criteria. Patients are included if they have acute deep-vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and/or superficial venous thrombosis (SVT) confirmed by objective tests (i.e. contrast venography, ultrasonography, impedance plethysmography, magnetic resonance or CT scan for suspected DVT; pulmonary angiography, lung scintigraphy, helical computed tomography scan or Echocardiogram for suspected PE; ultrasonography for suspected SVT). Patients are excluded if they are currently participating in a therapeutic clinical trial with an unknown drug.

All patients provide informed consent to their participation in the study, according to the requirements of the ethics committee within each hospital.

Study parameters and endpoints:

The primary parameters recorded by the registry comprise details of each patient's clinical status, including any coexisting or underlying conditions, and the type, dose, duration and outcome (during the first 3 months of therapy) of antithrombotic treatment. Study endpoints are clinically recognized (and objectively confirmed) recurrences of VTE, major and minor bleeding complications, and death.

Use of the RIETE study database:

Although not intended to influence the routine management of patients participating in the registry, collated data from RIETE are available on the registry's website (www.riete.org) for use by physicians participating, and others in the field. An underlying or coexisting medical condition is selected from a drop-down list and data from the RIETE database are displayed, showing treatments, doses and outcomes of patients with similar clinical profiles. The user can thus compare different therapies and

decide which is the most appropriate for their patient, based on previous "real-world" outcomes.

Data management and confidentiality:

S & H Medical Science Service is the coordinating center for the registry, with responsibility for all data management activities and quality control data. Data for each patient are entered on a standard case report form and submitted to the coordinating center via the Internet through a secure website. The confidentiality of patient, physician and hospital data is protected prior to data submission by assigning a unique study number to each patient at enrollment, and by deleting or coding all other information that could identify a person or institution. Confidential electronic data are further protected by passwords and all paper copies of data and reports are stored in a secure facility. Data quality is monitored and documented, and a full data audit is performed at periodic intervals.

Members of the Project:

1.- Coordinator of the Project. Dr. Manuel Monreal Bosch, Department of Internal Medicine, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, Spain.

2.- Advisory Board. Formed by five members, that is, the study coordinator and four other members, who are in charge of directing the study, outlining the lines to be followed, taking the initiative in the discussions that will be generated among the participants and making decisions when faced with suggestions and problems that can be brought up.

3.- Advisor in epidemiology and statistics. The advice of an expert in epidemiology and statistics, who actively participate in the meetings in which his presence is required, will be available.

4.- Study group. Formed by a representative from each one of the centers participating. In each hospital, this will be the person who directly has the responsibility for the patients with venous thromboembolism who participates, regardless of his/her medical speciality, and/or his/her assignment to one clinical department or another.

Database:

The variables to be entered are the following:

1.- Patient characteristics: Age, gender and body weight.

2.- Risk factors: cancer (location, stage, time since diagnosis, present treatment); surgery (type, date, type of prophylaxis), previous immobilization (reason, onset date, end date, type of prophylaxis), previous DVT background (date of the last one); intake of estrogens; pregnancy or previously known thrombophilia.

3.- **Biological variables** (at the time of diagnosis): plasma hemoglobin, leukocytes, platelets, prothrombin time, activated partial thromboplastin time, and fibrinogen.

4.- **Clinical symptoms**: pain and/or swelling in the leg, dyspnea, chest pain, hemoptysis, syncope, fever.

5.- **Characteristics of the DVT**: diagnostic method, side affected, proximity of the thrombus above or not above the fossa poplitea (proximal/distal).

6.- **Characteristics of the PE**: diagnostic method, ventilation/perfusion pulmonary scintigraphy, helicoidal CT, arteriography, arterial blood gases: PO₂, PCO₂; ECG: heart rate, heart rhythm, S1Q3T3, negative T in precordial leads, right bundle branch block; and chest X-ray, atelectasis, pleural effusion, pulmonary infarction, density increase, vascular redistribution image.

7.- **Characteristics of the SVT**: diagnostic method, type of vein, extension of thrombosis.

8.- **Treatment**: drug type, dose used, biological controls, administration time. Onset and finish date. Insertion of vena cava filter, date and reason.

9.- **Events**: death, thromboembolic recurrence, bleeding, others. Date and intensity of the complication. Document the symptoms of each one as much as possible. It is essential for the physician to have sufficient space to be able to include all the information that he/she considers relevant. If there are complications, the Steering Committee will be able to request more information.

10.- **Bureaucratic data**: Admission date, hospital discharge date, date of last visit in out-patient clinic. Hospital where the patient was admitted. Name of physician who filled out and sent the data. Diagnoses accompanying the discharge report.