

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 146 DEL 29/01/2024

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 "STUDIO SULLA CONSAPEVOLEZZA DI MALATTIA NEI PAZIENTI CON DECADIMENTO COGNITIVO DI GRADO LIEVE-MODERATO E NEI LORO CAREGIVER E CONSEGUENTE INTERVENTO MULTICOMPONENZIALE VOLTO AD AUMENTARE LA CONSAPEVOLEZZA E IL BENESSERE PSICO FISICO" (AWARE-CARE II) PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA DEL P.O. DI 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: 2280/23

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 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;
- con DGR n. 330 del 29/03/2023 si è provveduto a riorganizzare la rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica, individuando il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, quale Comitato Etico competente per le Aziende ULSS n. 5, 7, 8, 9, le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, nonché l'AOUI stessa;
- con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 il N.R.C. è stato sostituito dall'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), in recepimento della suddetta D.G.R. n. 330 del 29/03/2023;

Rilevato che:

- questa Azienda ULSS 7 Pedemontana ha progettato e intende avviare uno studio clinico, no profit, interventistico, monocentrico dal titolo “Studio sulla consapevolezza di malattia nei pazienti con decadimento cognitivo di grado lieve-moderato e nei loro caregiver e conseguente intervento multicomponentiale volto ad aumentare la consapevolezza e il benessere psico fisico” (AWARE CARE II);
- con deliberazione n. 2104 dell'11/12/2023 è stato autorizzato lo “Studio sulla consapevolezza di malattia nei pazienti con demenza di grado lieve-moderato e nei loro caregiver – AWARE-CARE”, propeedeutico allo studio in parola;
- il Promotore e Responsabile Scientifico dello studio è il dr Luca Pellizzari, Dirigente Medico nonché Direttore dell'U.O.C. Geriatria PO Santorso, il quale in data 15/11/2023, con nota prot. 95920, integrata successivamente con ulteriori documenti, pervenuti nella medesima data al prot. 96046, conservati agli atti, ha richiesto il parere per la conduzione, presso l'U.O.C. Geriatria di PO

Santorso, dello Studio:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	Studio sulla consapevolezza di malattia nei pazienti con decadimento cognitivo di grado lieve-moderato e nei loro caregiver e conseguente intervento multicomponentiale volto ad aumentare la consapevolezza e il benessere psico fisico”
Codice protocollo	AWARE – CARE II
Strutture interessate	U.O.C. Geriatria P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr Luca Pellizzari Direttore U.O.C. Geriatria
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana – U.O.C. Geriatria dr Luca Pellizzari
Personale coinvolto	In servizio presso U.O.C. Geriatria: Dr.ssa Francesca Vecchini Dirigente Medico Dr.ssa Giulia Salerno Trapella Dirigente Medico Dr Marco Chiarini Dirigente Medico Dr.ssa Elena Fipaldini Dirigente Psicologa Dr.ssa Laura Bologna Dirigente Medico

- con la suddetta nota veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, modulo di fattibilità locale, dichiarazione di assenza di incompatibilità e di conflitti di interesse;

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 15/11/2023 (verbale al prot. 103419/2023), considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore, ha verificato la fattibilità locale della ricerca, ed ha espresso il proprio parere favorevole, così come comunicato allo Sperimentatore Principale dr. Luca Pelizzari con nota prot. 96861 del 17/11/2023 agli atti;
- l’U.R.C. ha trasmesso con nota prot. 96857 del 17/11/2023, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) la richiesta di parere;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) in occasione della seduta del 6/12/2023, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta e relativa documentazione e ha approvato lo studio a condizione di ricevere alcune integrazioni al Protocollo, come meglio specificate nella nota pervenuta al prot. 106147 del 18/12/2023;
- l’URC ha pertanto acquisito la documentazione necessaria ed ha tramesso i chiarimenti ed integrazioni richieste al CET, con nota prot. 830 del 4/01/2024;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) visionate le suddette integrazioni, ha sciolto la riserva ed espresso parere favorevole all’esecuzione dello studio, pervenuto al prot. 4087 del 16/01/2024;
- trattasi di uno studio no-profit, monocentrico, interventistico con utilizzo di questionari nonché intervento psicoeducativo e supporto psicologico condotto su pazienti con declino cognitivo lieve – moderato e sui loro caregiver. La durata dello studio sarà di circa 12 mesi e saranno arruolati 150 pazienti e 150 caregiver e prevede il coinvolgimento di personale in servizio presso l’UOC Geriatria del PO Santorso;
- lo scopo principale dello studio, come illustrato nel Protocollo di studio, agli atti, è di incrementare la consapevolezza della malattia nei pazienti con decadimento cognitivo e nei loro caregiver, per migliorare la qualità di vita di entrambi;
- altri obiettivi dello studio saranno: potenziare il servizio di neuropsicologia e psicoterapia per garantire un servizio adeguato a fronte del continuo aumento delle richieste di prime visite e anticipo di controlli e monitorare lo stato nutrizionale dei pazienti nel tempo, dopo gli interventi attuati;
- lo studio in parola è la prosecuzione e sviluppo dello studio “AWARE CARE” già autorizzato con deliberazione n. 2104 dell’11/12/2023;

- con deliberazione n. 2000 del 24/11/2023 è stata approvata l'indizione di un avviso di procedura selettiva per l'assegnazione della Borsa di Studio per la figura di uno psicologo, che collaborerà per entrambi gli Studi ("AWARE CARE" ed "AWARE CARE II"), con riserva del relativo impegno di spesa, sostenuto integralmente dal fondo no profit (10/2020/202);

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

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), esaminata la documentazione, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello "Studio sulla consapevolezza di malattia nei pazienti con decadimento cognitivo di grado lieve-moderato e nei loro caregiver e conseguente intervento multicomponentiale volto ad aumentare la consapevolezza e il benessere psico fisico" (AWARE CARE II) (con nota al prot. 4087 del 16/01/2024);
2. di autorizzare, pertanto, lo svolgimento dello Studio presso l'U.O.C. Geriatria del PO Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr Luca Pellizzari Sperimentatore Principale nonché Direttore dell'U.O.C. interessata;
3. di dare atto che lo studio in parola è la prosecuzione e sviluppo dello studio AWARE CARE già autorizzato con deliberazione n. 2104 dell'11/12/2023;
4. di precisare che, con deliberazione n. 2000 del 24/11/2023, è stata approvata l'indizione di un avviso di procedura selettiva per l'assegnazione della Borsa di Studio per la figura di uno psicologo, che collaborerà per entrambi gli Studi ("AWARE CARE" ed "AWARE CARE II"), con riserva del relativo impegno di spesa, sostenuto integralmente dal fondo no profit (10/2020/202);
5. di dare atto che il personale coinvolto nello studio, è autorizzato 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;
6. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura dello studio, come da dichiarazione del Promotore al prot. 95920 del 15/11/2023;

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. 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 Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), esaminata la documentazione, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello “Studio sulla consapevolezza di malattia nei pazienti con decadimento cognitivo di grado lieve-moderato e nei loro caregiver e conseguente intervento multicomponentiale volto ad aumentare la consapevolezza e il benessere psico fisico” (AWARE CARE II) (con nota al prot. 4087 del 16/01/2024);
2. di autorizzare, pertanto, lo svolgimento dello Studio presso l’U.O.C. Geriatria del PO Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr Luca Pellizzari Sperimentatore Principale nonché Direttore dell’U.O.C. interessata;
3. di dare atto che lo studio in parola è la prosecuzione e sviluppo dello studio AWARE CARE già autorizzato con deliberazione n. 2104 dell’11/12/2023;
4. di precisare che, con deliberazione n. 2000 del 24/11/2023, è stata approvata l’indizione di un avviso di procedura selettiva per l’assegnazione della Borsa di Studio per la figura di uno psicologo, che collaborerà per entrambi gli Studi (“AWARE CARE” ed “AWARE CARE II”), con riserva del relativo impegno di spesa, sostenuto integralmente dal fondo no profit (10/2020/202);
5. di dare atto che il personale coinvolto nello studio, è autorizzato 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;
6. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura dello studio, come da dichiarazione del Promotore al prot. 95920 del 15/11/2023;
7. di precisare 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.