

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 309 DEL 23/02/2024

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 ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO " MECCANISMI DI IMMUNOSORVEGLIANZA NEL CARCINOMA DEL RETTO-IMMUNOREACT"

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: 2024 Numero Proposta: 322/24

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:

- 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, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 citato per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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 invece 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 3/2018, 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;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*" ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha:
 - abrogato la DGR n. 1066/2013, e riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - stabilito di individuare, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.), attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), di cui sono delineati sia l'organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che, in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. 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.

Considerato che, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit*", approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 1477 del 05/08/2022.

Atteso che in data 12/10/2023, con nota acquisita al prot. 87112 del 17/10/2023, è stata presentata dal Promotore - Azienda Ospedaliera Università degli Studi di Padova - la domanda di autorizzazione allo studio dal titolo "*Meccanismi di immunosorveglianza nel carcinoma del retto IMMUNOREACT*" così come di seguito dettagliato:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	Meccanismi di immunosorveglianza nel carcinoma del retto - IMMUNOREACT
Codice del Protocollo	IMMUNOREACT – Prog. 111CET
Strutture interessate	U.O.C. di Chirurgia Generale P.O. Bassano U.O.S.D. Anatomia e Istologia Patologica P.O. Bassano (ricerca vetrini dall'archivio per studio retrospettivo - da inviare presso la UO di Anatomia Patologica Azienda Ospedaliera Università di Padova per analisi molecolare)
Sperimentatore	Dr.ssa Lavinia Ceccarini - dirigente medico dell'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Bassano
Promotore dello Studio e Centro Coordinatore	Azienda Ospedaliera Università degli Studi di Padova - Unità Operativa di Chirurgia Generale 3 - con sede presso Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova
Responsabile scientifico del progetto	Dott. Marco Scarpa – dirigente medico – U.O.C. Chirurgia Generale 3 - Principal Investigator

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Lavinia Ceccarini – dirigente medico dell'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Bassano;
- la dr.ssa Lavinia Ceccarini nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 12/10/2023 ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 50 pazienti presso questa Azienda nei tempi previsti (durata dello studio fino al 31/12/2024) e che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia
 - lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali.

Tenuto conto che:

- in data 21/05/2020 il Comitato Etico del Promotore (ex Comitato Etico per la sperimentazione clinica della Provincia di Padova) ha espresso Parere favorevole sullo studio clinico presentato dal dott. Marco Scarpa – Principal Investigator - del Centro Coordinatore Azienda Ospedaliera Università degli Studi di Padova;
- in data 18/10/2023 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, - verbale n. 12/23 – prot. n. 94395 del 10/11/2023 -, ha attestato la fattibilità locale della ricerca e la compatibilità dei costi;
- il CET – ASOV, in occasione della seduta del 08/11/2023 (ns. prot. n. 97592 del 21/11/2023) ha approvato lo studio a condizione, in attesa di ricevere modifiche ed integrazioni alla documentazione prodotta, e definitivamente in data 09/02/2024 (ns. prot. n. 14892 del 15/02/2024) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C..

Atteso che:

- trattasi di uno studio osservazionale, sia retrospettivo che prospettico, multicentrico, sul territorio nazionale, investigator-driven su pazienti adulti affetti da adenocarcinoma del retto;
- per lo svolgimento della ricerca in questione il Promotore dello Studio – Azienda Ospedaliera Università di Padova – ha ricevuto un contributo erogato da AIRC;
- lo studio è articolato in due sotto studi: il primo va ad analizzare i predittori di metastasi linfonodali nei pazienti con cancro del retto precoce e il secondo va ad analizzare i marcatori di risposta completa alla terapia neoadiuvante nei pazienti con cancro del retto localmente avanzato, ciascuno dei due (IMMUNOREACT 1) e IMMUNOREACT 2) è diviso in uno step **retrospettivo** in cui sostanzialmente si eseguono analisi immunoistochimiche e in uno step **prospettico** in cui si eseguono analisi di citofluorimetria di flusso, trascrittomica e analisi mutazionale;
- per lo studio **retrospettivo** i campioni biologici (mucosa rettale peritumorale sana) sono già esistenti e in possesso dell'Anatomia Patologica del P.O. di Bassano, tali campioni – pseudonimizzati - verranno inviati per le analisi molecolari al Promotore dello studio – Azienda Ospedaliera di Padova -e in seguito restituiti al mittente;
- per lo studio **prospettico** i campioni vengono prelevati appositamente ed inviati successivamente al Centro del Promotore dell'Azienda Ospedaliera di Padova, dove verranno conservati ed in seguito distrutti;
- le spese per il trasporto dei vetrini presso l'Azienda Ospedaliera di Padova sono a carico del Promotore; eventuali spese aggiuntive sono coperte da fondi di ricerca ad hoc destinati all'Azienda Ospedaliera di Padova;
- tutti i pazienti che accetteranno di partecipare allo studio, daranno un loro consenso scritto per il trattamento dei loro dati personali. Lo studio non prevede l'utilizzo di farmaci sperimentali e sarà condotto secondo le linee guida della buona pratica clinica.

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

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*Meccanismi di immunosorveglianza nel carcinoma del retto IMMUNOREACT*” in data 09/02/2024 – (ns. prot. n. 14892 del 15/02/2024) è stato approvato dal CET-ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Lavinia Ceccarini, dirigente medico dell'U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. Bassano, Per tale studio ci sarà anche la collaborazione dell'U.O.S.D di Anatomia e Istologia Patologica del P.O. di Bassano;
- di dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n 1477/2022 – spetterà allo sperimentatore;
 - considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
 - 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 lo studio clinico no-profit dal titolo “*Meccanismi di immunosorveglianza nel carcinoma del retto IMMUNOREACT*” è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 09/02/2024 – (ns. prot. n. 14892 del 15/02/2024) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, la conduzione del predetto studio no--profit presso l’U.O.C. di Chirurgia Generale del P.O. di Bassano sotto la responsabilità della dr.ssa Lavinia Ceccarini, dirigente medico presso la struttura di cui sopra;
3. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 1477/2022;
4. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;
5. 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;
6. 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.