

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 637 DEL 05/04/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

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 "VALORI NORMATIVI DEI PARAMETRI NEUROFISIOLOGICI DEI NERVI SENSITIVI USUALI ED INUSUALI DELL'ARTO INFERIORE IN SOGGETTI ANZIANI - CODICE PROTOCOLLO: NNSAISG"

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: 643/24

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 08/02/2024, con nota acquisita al prot. 16273 del 20/02/2024, è stata presentata dal Promotore - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - la domanda di parere allo studio dal titolo "*Valori normativi dei parametri neurofisiologici dei nervi sensitivi usuali ed inusuali dell'arto inferiore in soggetti anziani – Codice Protocollo: NNSAISG*" così come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>Valori normativi dei parametri neurofisiologici dei nervi sensitivi usuali ed inusuali dell'arto inferiore in soggetti anziani – Codice Protocollo: NNSAISG</i>
Codice del Protocollo	NNSAISG
Strutture interessate	U.O.C. di Neurologia P.O. Bassano
Sperimentatore	dr.ssa Tiziana Rosso - Dirigente medico - U.O.C. Neurologia P.O. Bassano con la collaborazione dei seguenti tecnici: - dott. Bedin Andrea - dott. Albanese Mirco - dott. Bernardi Elvis - dott.ssa Corte Barbara
Promotore dello Studio e Centro Coordinatore	- Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - U.O.C. Neurologia A – Borgo Trento – P.l.e A. Stefani , 1 – 37126 – Verona
Responsabile scientifico del progetto	Dr.ssa Giovanna Maddalena Squintani - Responsabile U.O. Semplice Neurofisiologia e Disturbi del Movimento

Considerato che:

- è stata individuata, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Tiziana Rosso – dirigente medico dell'U.O.C. di Neurologia del P.O. Bassano;
- la dr.ssa Tiziana Rosso nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 14/02/2024 ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 10/20 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;
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali.

Tenuto conto che:

- in data 20/12/2023 il Comitato Etico del Promotore - CET - ASOV - ha approvato lo studio clinico presentato dalla dr.ssa Giovanna Maddalena Squintani – *Principal Investigator* - del Centro Coordinatore Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- in data 21/02/2024 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, - verbale n. 1/24 – prot. n. 25482 del 14/03/2024 -, ha attestato la fattibilità locale della ricerca e la compatibilità dei costi;
- il CET – ASOV, in occasione della seduta del 20/03/2024 (ns. prot. n. 29040 del 26/03/2024), ha approvato lo studio “*anche per il Centro della dr.ssa Rosso*”;

Atteso che:

- trattasi di uno studio prospettico osservazionale, diagnostico strumentale di tipo elettroencefalografico, multicentrico e sul territorio nazionale;
- lo studio coinvolge soggetti anziani che si recano al laboratorio di neurofisiologia clinica per

sottoporsi a esami elettroneuromiografici per sospette radicolopatie o sintomi muscolari come mialgie e fatica;

- i criteri di inclusione comprendono un'età superiore ai 70 anni, mentre i criteri di esclusione comprendono la presenza di sintomi o fattori di rischio per neuropatia (come abuso alcolico, diabete mellito, malattie disimmuni), anamnesi patologica remota positiva per malattie croniche che possono interessare il sistema nervoso periferico, l'uso di farmaci con potenziale effetto neurotossico e l'incapacità di fornire il consenso informato;
- durante l'arruolamento, verranno raccolti dati anagrafici e anamnestici, compresi sesso, età, storia di polineuropatia e altre patologie;
- lo studio comprende l'esecuzione di esami elettroneuromiografici con indagine dei nervi "usuali" e "inusuali" degli arti inferiori, utilizzando procedure standardizzate;
- per ciascun nervo, vengono misurati parametri elettro-neurografici come la latenza distale, l'ampiezza del potenziale d'azione sensitivo e la velocità di conduzione;
- l'obiettivo dello studio è quello di ottenere dei valori normativi condivisi tra i maggiori centri italiani nei soggetti anziani per cui si possa fare con un certo grado di accuratezza una diagnosi di neuropatia (laddove i parametri neurofisiologici riscontrati durante un esame neurofisiologico siano al di fuori dei normativi individuati nello studio).

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

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo "*Valori normativi dei parametri neurofisiologici dei nervi sensitivi usuali ed inusuali dell'arto inferiore in soggetti anziani – Codice Protocollo: NNSAISG* " in data 20/03/2024 – (ns. prot. n. 29040 del 26/03/2024) 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 Tiziana Rosso, dirigente medico dell'U.O.C. di Neurologia del P.O. 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 “*Valori normativi dei parametri neurofisiologici dei nervi sensitivi usuali ed inusuali dell’arto inferiore in soggetti anziani – Codice Protocollo: NNSAISG*” è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 20/03/2024 – (ns. prot. n. 29040 del 26/03/2024) 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 Neurologia del P.O. di Bassano sotto la responsabilità della dr.ssa Tiziana Rosso, 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.