

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1495 DEL 07/09/2023

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DEGLI STUDI CLINICI RELATIVI AI PROTOCOLLI
"ANT-007" ED "ANT-008".

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 1532/23

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, riferisce:

“Con Deliberazione del Direttore Generale della ex ULSS n. 6 ‘Vicenza’ (allora sede del CESC provinciale) n. 878 del 17 novembre 2016 si è provveduto, d’intesa con i Direttori Generali delle altre Aziende Sanitarie della Provincia di Vicenza, alla nomina dei componenti dell’organismo provinciale “Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza”, a valere per il triennio 2016 / 2019.

La predetta nomina è stata prorogata con deliberazioni n. 1912 dell’11.12.2019, n. 1745 del 18.11.2020 e da ultimo con deliberazione n. 2391 del 31.12.2021, ai sensi di quanto disposto dalla D.G.R.V. n. 1726 del 09.12.2021 che, revocando la precedente D.G.R.V. n. 1365/2020, confermava l’assetto organizzativo allora vigente della Rete dei Comitati Etici, definito dalla D.G.R.V. n. 1066 del 28.6.2013, come aggiornata dalla D.G.R.V. n. 2174/2016, stabilendo che i CESC esistenti, anche se in scadenza di mandato, potessero continuare a svolgere i compiti ad essi demandati fino all’emanazione del decreto del Ministro della Salute - di cui all’art. 2 comma 7 della Legge n. 3/2018 relativo all’individuazione dei nuovi Comitati Etici territoriali.

Con il decreto 26 gennaio 2023 il Ministro della Salute ha provveduto alla riorganizzazione della rete dei comitati etici nazionali, così come previsto dalla Legge n. 3/2018, e con decreto del 27 Gennaio 2023 “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco*” il medesimo Ministro ha introdotto, all’art. 6, un meccanismo di approvazione automatica per tacito assenso delle domande di autorizzazione alle sperimentazioni cliniche.

La società Americana Anthos Therapeutics Inc. è il promotore di due studi *for profit* rispettivamente dal titolo “*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con valutazione dell’endpoint in cieco, volto a confrontare l’effetto di Abelaclimab rispetto ad Apixaban sulla recidiva di tromboembolia venosa (TEV) e sul sanguinamento in pazienti affetti da TEV associata a cancro.*” (protocollo n. ANT-007 - Codice EudraCT n. 2021-003076-14) e “*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con valutazione dell’endpoint in cieco, volto a confrontare l’effetto di abelaclimab rispetto a dalteparina sulla recidiva di tromboembolia venosa (TEV) e sul sanguinamento in pazienti affetti da TEV associata a cancro gastrointestinale (GI)/genitourinario (GU) (Magnolia)*” (protocollo n. ANT-008 - Codice EudraCT n. 2021-003085-12).

La predetta società ha manifestato l’interesse allo svolgimento delle attività connesse agli studi presso questa Azienda ULSS ed ha proposto alla U.O.C. Ematologia dell’Ospedale di Vicenza la partecipazione alla sperimentazione sotto la responsabilità del medico sperimentatore principale (Principal Investigator o PI) dott. Alberto Tosetto, sottomettendo la necessaria documentazione.

In data 27.05.2022 l’AIFA ha autorizzato l’avvio di entrambi gli studi in oggetto nel territorio italiano ed in data 09.06.2022 il Comitato Etico per la Ricerca Biomedica delle Province di Chieti e di Pescara e dell’Università degli studi “G. D’Annunzio”, Comitato Coordinatore per la sperimentazione in Italia, ha espresso il Parere Unico favorevole. Non essendo intervenuto, nei termini di cui all’art. 6 del predetto decreto del Ministero della Salute, alcun parere sfavorevole da parte del Comitato Etico della Provincia di Vicenza, Comitato satellite allora competente territorialmente, lo studio dev’essere ritenuto tacitamente approvato anche dal CESC della Provincia di Vicenza ai sensi del medesimo art. 6.

Entrambi gli studi hanno ricevuto parere favorevole alla fattibilità locale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica dell'Azienda in data 02/05/2023.”

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto delle autorizzazioni ricevute e dei pareri positivi rilasciati in favore della conduzione degli studi promossi dalla società Anthos Therapeutics Inc., come da documentazione agli atti;
2. di prendere atto dell'intervenuta approvazione alla Sperimentazione da parte del Comitato Etico della Provincia di Vicenza ai sensi del decreto del 27 Gennaio 2023 del Ministero della Salute, per mancanza di un formale provvedimento sfavorevole entro i termini previsti dall'art. 6 del medesimo decreto;
3. di autorizzare lo svolgimento dello studio dal titolo *“Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con valutazione dell'endpoint in cieco, volto a confrontare l'effetto di Abelacimab rispetto ad Apixaban sulla recidiva di tromboembolia venosa (TEV) e sul sanguinamento in pazienti affetti da TEV associata a cancro.”* (protocollo n. ANT-007 - Codice EudraCT n. 2021-003076-14) e dello studio dal titolo *“Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con valutazione dell'endpoint in cieco, volto a confrontare l'effetto di abelacimab rispetto a dalteparina sulla recidiva di tromboembolia venosa (TEV) e sul sanguinamento in pazienti affetti da TEV associata a cancro gastrointestinale (GI)/genitourinario (GU) (Magnolia)”* (protocollo n. ANT-008 – Codice EudraCT n. 2021-003085-12) presso la UOC Ematologia dell'Ospedale di Vicenza, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale dott. Alberto Tosetto;
4. di pubblicare la presente delibera all'Albo on line.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(per il dr. Achille Di Falco – dr.ssa Mariuccia Lorenzi)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
