

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 872 DEL 25/05/2023

### **O G G E T T O**

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO "STUDIO DI FASE 3B/4, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, PER VERIFICARE IL BENEFICIO CLINICO DI ADUCANUMAB (BIIB037) IN PARTECIPANTI CON MALATTIA DI ALZHEIMER".

Proponente: UOC AFFARI GENERALI  
Anno Proposta: 2023  
Numero Proposta: 891/23

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

“Con Deliberazione del Direttore Generale della ex ULSS n. 6 ‘Vicenza’ (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 ha revocato la precedente D.G.R.V. n. 1365/2020, confermando l’assetto organizzativo 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 attualmente esistenti, anche se in scadenza di mandato, possono 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 - che individuerà i nuovi Comitati Etici territoriali e alla conseguente nomina degli stessi a livello regionale.

Con il 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 Ministro della Salute, in attesa dell’entrata in vigore della nuova normativa relativa ai Comitati Etici, ha introdotto, all’art. 6, un meccanismo di approvazione automatica per tacito assenso delle domande di autorizzazione alle sperimentazioni cliniche.

La società Inglese Biogen Idec Research Limited, in qualità di promotore dello studio dal titolo *“Studio di fase 3b/4, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per verificare il beneficio clinico di aducanumab (BIIB037) in partecipanti con malattia di Alzheimer”* (protocollo n. 221AD305 - Codice EudraCT n. 2022-001671-14) avendo interesse allo svolgimento delle connesse attività presso questa Azienda Ulss, ha proposto alla UOC Neurologia di Arzignano la partecipazione alla sperimentazione sotto la responsabilità del medico sperimentatore principale (*Principal Investigator* o PI) dott.ssa Michela Marcon, sottomettendo la necessaria documentazione.

In data 06.12.2022 l’AIFA ha autorizzato l’avvio dello studio in oggetto nel territorio italiano ed in data 15.12.2022 il Comitato Etico di Brescia, Comitato Etico 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 Etico satellite competente per l’autorizzazione degli studi condotti presso questa Azienda, lo studio dev’essere ritenuto tacitamente approvato anche dal CESC della Provincia di Vicenza ai sensi del medesimo art. 6.

Lo studio ha 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 dello studio promosso da Biogen Idec Research Limited 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 3b/4, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per verificare il beneficio clinico di aducanumab (BIIB037) in partecipanti con malattia di Alzheimer*" (protocollo n. 221AD305 - Codice EudraCT n. 2022-001671-14) presso la UOC Neurologia di Arzignano, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale dott.ssa Michela Marcon;
4. di trasmettere la presente deliberazione al Nucleo aziendale per la Ricerca Clinica di questa Azienda ULSS e al Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza;
5. 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  
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Maria Giuseppina Bonavina)

---

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

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---