



REGIONE DEL VENETO
Azienda
Ospedale
Università
Padova

ATTIVITA' DI RICERCA CLINICA IN AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITA' PADOVA

Padova, 17 Maggio
2023



REGIONE DEL VENETO

Azienda
Ospedale
Università
Padova

17 Maggio 2023

Dott. Giuseppe Dal Ben
DIRETTORE GENERALE
AZIENDA OSPEDALE
UNIVERSITÀ PADOVA

CLINICAL TRIALS DAY



MAY 20, 2023



L'OBIETTIVO DELL'INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS DAY E'
AUMENTARE LA CONSAPEVOLEZZA SULL'IMPORTANZA
DELLA RICERCA CLINICA PER MIGLIORARE LA SALUTE DELLE
POPOLAZIONI E SULLE METODOLOGIE CHE NE ACCRESCONO
RILEVANZA CLINICA E VALORE SOCIALE



REGIONE DEL VENETO

Azienda
Ospedale
Università
Padova

17 Maggio 2023

Prof. Angelo Paolo dei Tos
Presidente Scuola Medicina
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
PADOVA



REGIONE DEL VENETO

Azienda
Ospedale
Università
Padova

17 Maggio 2023

Dott.ssa Francesca Venturini
Direttore UOC Farmacia
AZIENDA OSPEDALE
UNIVERSITÀ PADOVA

Grazie infinite
ai medici e ai lavoratori
per la nostra sanità
Policlinico Università Padova
La Città di Padova

CHE COSA SI INTENDE PER RICERCA CLINICA?

- TUTTI GLI STUDI CONDOTTI SULL'UOMO CON L'OBIETTIVO DI INDIVIDUARE NUOVE E MIGLIORI MODALITA' DI ASSISTENZA E DI CURA
 - ✓ **STUDIO OSSERVAZIONALE**: NON PREVEDE ALCUN INTERVENTO ESTERNO RISPETTO ALLA CONDIZIONE IN STUDIO, MA UNA SEMPLICE OSSERVAZIONE DEL CORSO DEGLI EVENTI
 - ✓ **STUDIO INTERVENTISTICO** («SPERIMENTAZIONE CLINICA»): RICERCA SCIENTIFICA RIVOLTA A PAZIENTI CON LO SCOPO DI IDENTIFICARE RISPOSTE SPECIFICHE A NUOVE TERAPIE O PROCEDURE, OPPURE NUOVE MODALITA' DI UTILIZZO DI TERAPIE GIA' NOTE.

COME SI POSIZIONA AOUP IN TERMINI DI NUMERO DI STUDI CLINICI IN REGIONE del VENETO?

Tabella 5. Studi con farmaco o dispositivo medico con data di prima valutazione nel periodo gennaio-dicembre 2022, per Azienda Sanitaria.

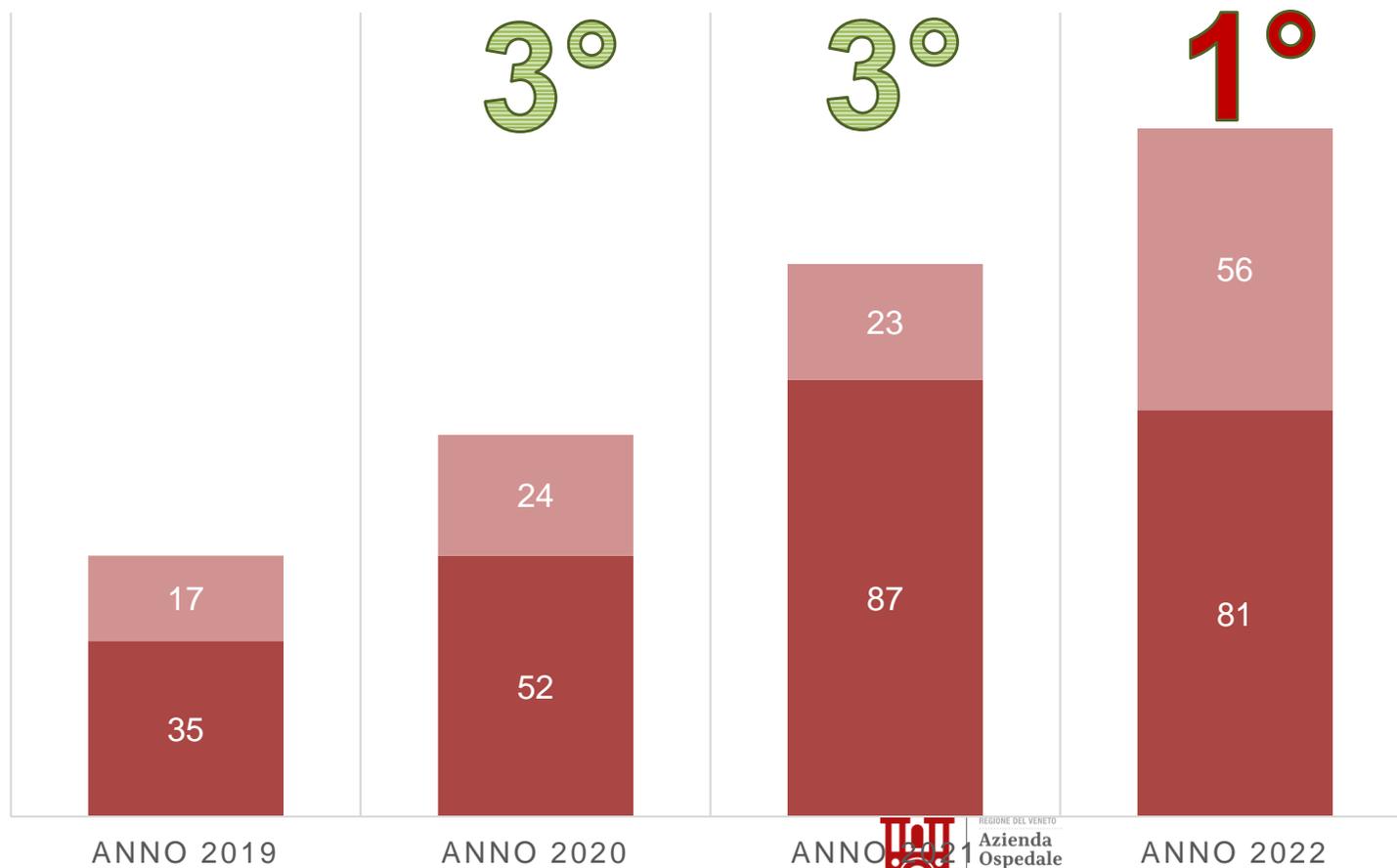
Azienda Sanitaria	Studi interventistici con farmaco o dispositivo medico					Studi osservazionali con farmaco o dispositivo medico				
	Profit	No Profit	Totale	var ass vs 2021	% su RVE	Profit	No Profit	Totale	var ass vs 2021	% su RVE
Ulss-1 Dolomiti	2	3	5	-3	1%	0	3	3	-2	1%
Ulss-2 Marca Trevigiana	12	9	21	-3	6%	8	13	21	-7	9%
Ulss-3 Serenissima	5	5	10	-2	3%	4	15	19	3	8%
Ulss-4 Veneto Orientale	1	2	3	0	1%	0	0	0	-5	0%
Ulss-5 Polesana	1	1	2	-2	1%	0	8	8	3	4%
Ulss-6 Euganea	1	1	2	-5	1%	0	3	3	-3	1%
Ulss-7 Pedemontana	4	0	4	-1	1%	1	4	5	3	2%
Ulss-8 Berica	16	6	22	-7	6%	4	11	15	-10	7%
Ulss-9 Scaligera	4	8	12	2	3%	2	4	6	-1	3%
AOU Padova	60	21	81	-8	23%	13	43	56	33	25%
AOUI Verona	38	34	72	-6	21%	13	40	53	8	24%
IOV	43	12	55	-22	16%	4	21	25	2	11%
altre strutture	52	5	57	-24	16%	3	8	11	-8	5%
Regione Veneto	239	107	346	-81	100%	52	173	225	16	100%

Rispetto al medesimo periodo del 2021, si nota un calo di studi interventistici con farmaco o dispositivo medico e un aumento di quelli osservazionali con farmaco o dispositivo medico.

«Report sugli studi clinici delle aziende sanitarie della Regione del Veneto», Gen-Dic 2022 (estrazione 16/02/2023)

STUDI CON FARMACO O DISPOSITIVO MEDICO – AOUN, ANDAMENTO 2019 - 2022

■ Clinical trials ■ Studi Osservazionali

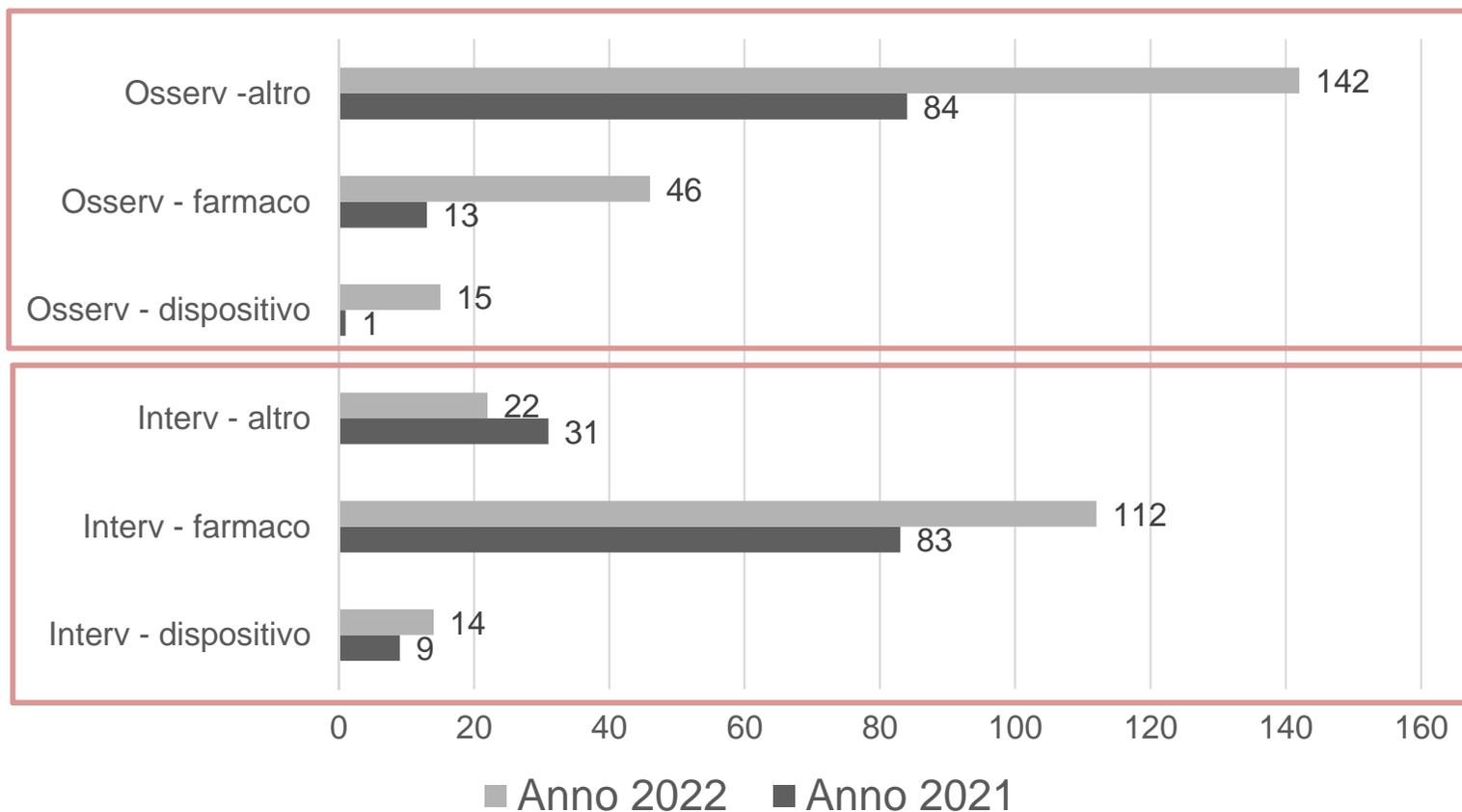


REPORT SUGLI STUDI CLINICI
DELLE AZIENDE SANITARIE
DELLA REGIONE VENETO

REGIONE VENETO



QUALI TIPOLOGIE DI STUDI SONO STATI PRESENTATI E PROGRAMMATI DAI RICERCATORI AOUP NEGLI ANNI 2021 E 2022?



➔ + 105 studi

➔ + 25 studi

QUALI UUOO CONDUCONO IL MAGGIOR NUMERO DI STUDI?

PRIME 10 UNITA' OPERATIVE PER NUMERO DI STUDI PRESENTATI, ANNO 2022



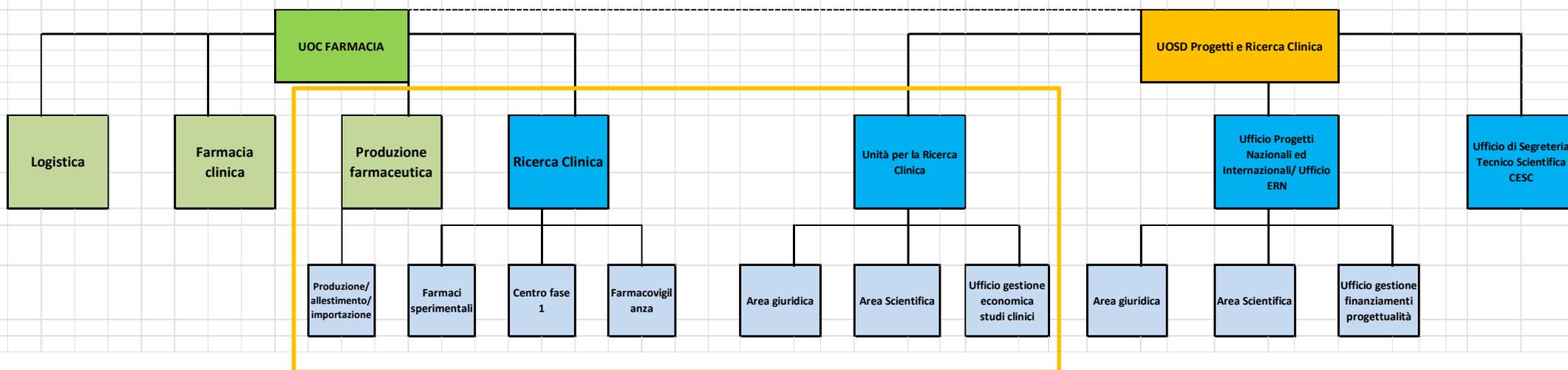
10/51 UUOO



61,8% studi

N = 168

SUPPORTO ALLA RICERCA CLINICA IN AOUP



LO SPORTELLLO DELLO SPERIMENTATORE

Gestito da Unità per la Ricerca Clinica e
Ufficio Segreteria Comitato Etico
Lun – Ven 10.00 – 13.00
In aggiunta al servizio telefonico

Supporto:

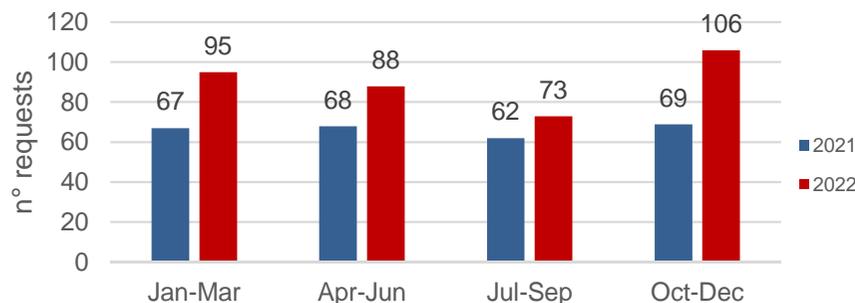
- Tecnico
- Metodologico
- Documentale
- Organizzativo (fattibilità)

I NUMERI

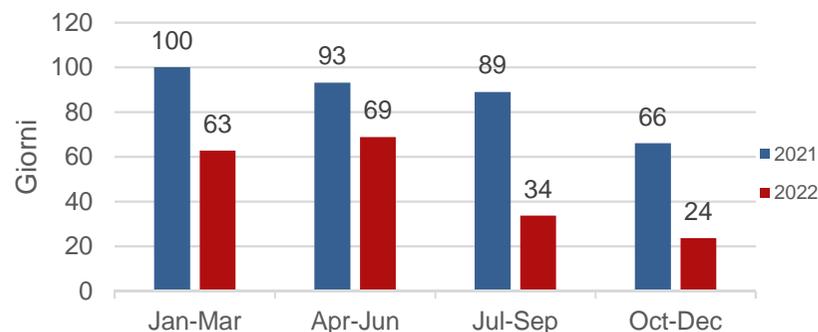
- ✓ Diminuzione del 40% del tempo di processazione delle richieste fino alla sottomissione al CE
- ✓ Aumento degli studi sottomessi:
 - + 10% interventistici
 - + 38% osservazionali



Richieste di valutazione



Numero medio di giorni per la valutazione



DOCUMENTO CONGIUNTO AOUP - UNIPD



- a. Comitato di Promozione e Monitoraggio della Ricerca Clinica
- b. Semplificazione delle procedure di valutazione
- c. Definizione delle tempistiche di valutazione: il «protocol journey»
- d. Strumento informatico di monitoraggio
- e. Parte amministrativa
- f. Formazione



Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

Delibera del Direttore Generale n. 386 del 24/02/2023

OGGETTO: Presa d'atto del documento congiunto Azienda Ospedale - Università Padova e Università degli Studi di Padova "Proposta operativa di promozione di attività di ricerca nell'ambito della Azienda Ospedale - Università Padova, anni 2022-2023" ed istituzione del "Comitato di Promozione e Monitoraggio della Ricerca Clinica".

NOTE TRASPARENZA: Il presente provvedimento prende atto del documento congiunto Azienda Ospedale - Università Padova e Università degli Studi di Padova di proposta operativa di promozione di attività di ricerca nell'ambito della Azienda Ospedale - Università Padova e istituisce il "Comitato di Promozione e Monitoraggio della Ricerca Clinica".



REGIONE DEL VENETO

Azienda
Ospedale
Università
Padova

17 Maggio 2023

Prof. Paolo Angeli
Direttore Scientifico
AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ
PADOVA

CENTRO NAZIONALE PER LO SVILUPPO DI TERAPIA GENICA



R. Rizzuto Presentation at February 24th 2022

SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE 1



Certificazione sperimentazioni cliniche di FASE 1

SPERIMENTAZIONI PROFIT E NO PROFIT



UOC Oncoematologia Pediatrica
UOC Terapia Intensiva Neonatale

Veneto

Codice Struttura	Ospedale/IRCCS presso il quale è collocata la struttura	Denominazione struttura di FASE I	Centro clinico / Laboratorio	Studi su pazienti / volontari sani	Città	Provincia	Data di avvio attività	Stato operativo	Data sospensione
FI/ 268	AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITA' PADOVA	Unità di Fase 1 della UOC Terapia Intensiva e Patologia Neonatale, Assistenza Neonatale (TIN 1)	Centro Clinico	Pazienti	Padova	PD	23/03/2022	Attivo	
FI/ 269	AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITA' PADOVA	Unità di Fase 1 della UOC Oncoematologia Pediatrica ONCOPEP 1	Centro Clinico	Pazienti	Padova	PD	23/03/2022	Attivo	



TRIALS CLINICI PER IL TRATTAMENTO DI MALATTIE RARE IN ETA' PEDIATRICA

MPSII - trial monocentrico di fase 1/2 di terapia genica con HSC per la cura della Mucopolisaccaridosi di tipo II;

T1D - trial multicentrico di fase 1/2 per la cura del Diabete tipo I

CLN I - trial multicentrico di fase 1/2 per la cura della Ceropido Lipofuscinosi Tipo I.

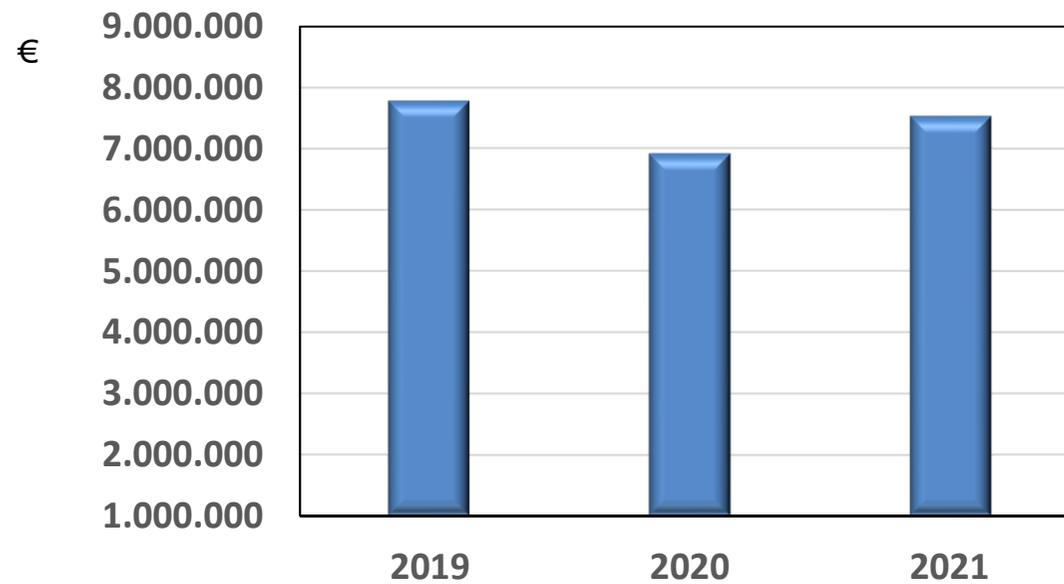
Courtesy of Prof. A. Biffi Pediatric Oncohematology, 2023

DOCUMENTO DI PIANIFICAZIONE DEL CENTRO DI RICERCA CLINICA

GANTT



GLOBAL RESEARCH CONTRIBUTIONS TO THE TEACHING HOSPITAL OF PADOVA



PRODUZIONE SCIENTIFICA PER AREA TEMATICA

RICERCA IN PEDIATRIA

Year	N° Publications	Global IF
2019	224	1035
2020	308	1771
2021	322	1826

RICERCA IN AREA ADULTA

Year	N° Publications	Global IF
2019	1150	5550,234
2020	1609	10141,896
2021	1700	10314,223

CHAIRS OF INTERNATIONAL CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

Clinical Practice Guidelines



JOURNAL
OF HEPATOLOGY

EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis[☆]

European Association for the Study of the Liver*

Received: 12 June 2021 | Accepted: 31 July 2021

DOI: 10.1111/all.15032

GUIDELINES



EAACI guidelines: Anaphylaxis (2021 update)

Clinical Practice Guidelines



EASL | JOURNAL OF
HEPATOLOGY

EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease[☆]

European Association for the Study of the Liver (EASL)*, European Association for the Study of Diabetes (EASD) and European Association for the Study of Obesity (EASO)

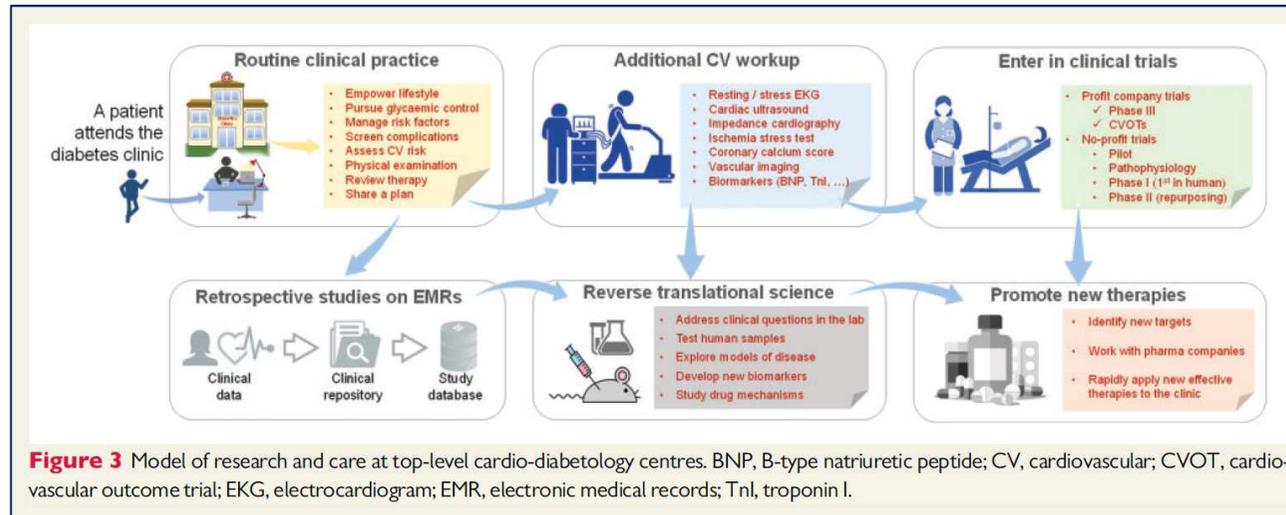
DOI: 10.1111/all.13420

EDITORIAL



EAACI guidelines on allergen immunotherapy: Executive statement

CENTRO PER LA RICERCA SUL DIABETE E MALATTIE CARDIOVASCOLARI



G.P. Fadini et al. *Eur Heart J.* 2021 ; 42 : 2417-2419

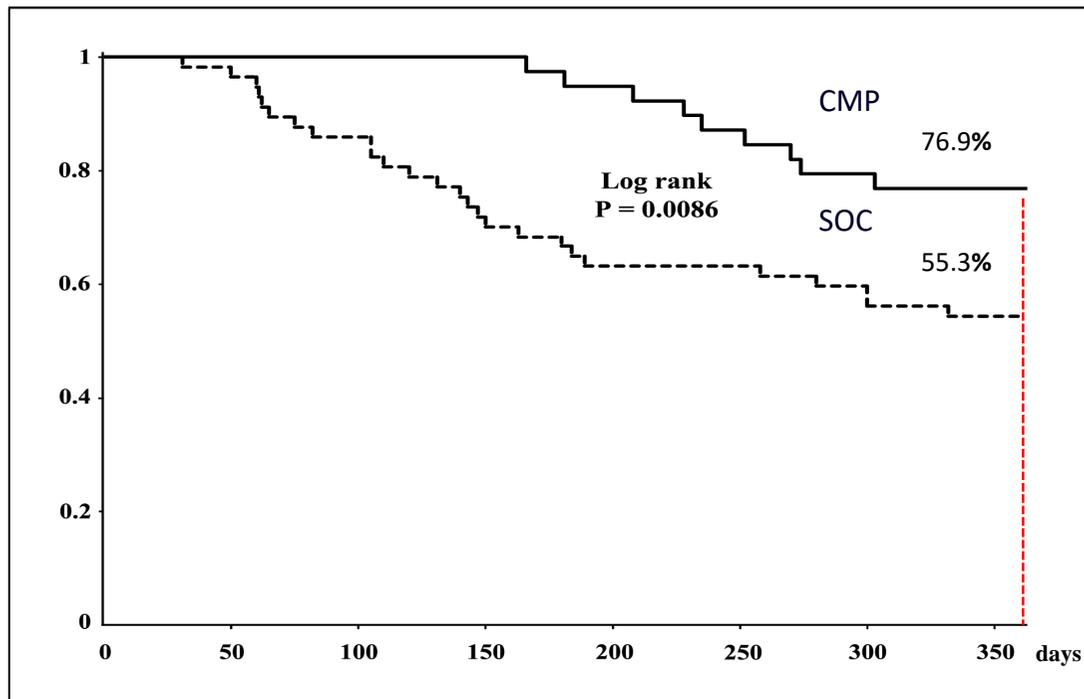
How to improve care in outpatients with cirrhosis and ascites: A new model of care coordination by consultant hepatologists

Filippo Morando¹, Giulio Maresio¹, Salvatore Piano¹, Silvano Fasolato¹, Marta Cavallin¹,
Antonietta Romano¹, Silvia Rosi¹, Elisabetta Gola¹, Anna Chiara Frigo³, Marialuisa Stanco¹,
Carla Destro⁴, Giampietro Rupolo⁴, Domenico Mantoan⁵, Angelo Gatta¹, Paolo Angeli^{1,2,*}

¹Department of Medicine, DIMED, Italy; ²Unit of Hepatic Emergencies and Liver Transplantation, Italy; ³Department of Cardiac,
Thoracic and Vascular Sciences, Italy; ⁴Medical Direction, University and General Hospital of Padova, Italy; ⁵Direction of
Health System of Veneto Region, Italy

See Focus, pages 201–202 and Editorial, pages 203–204

Probability of 1-year survival in the “Care management program” (CMP) group and to the “Standard outpatient care” group (SOC)



Costs (Euros) of management in “Care management program” (CMP) group and in “Standard outpatient care” (SOC) group

Costs of management	CMP n° = 39	SOC n° = 59	P
- Costs of specialist care	78.39 ± 30.43	26.82 ± 35.65	< 0.001
- Costs of “A one day hospital”	54.01 ± 77.59	20.99 ± 41.35	< 0.025
- Costs of emergent hospitalization	1346.80 ± 2165.28	2768.31 ± 3856.94	< 0.05
- Global costs	1479.19 ± 2184.43	2816.13 ± 3893.03	< 0.05

Legend: data are expressed per patient month of life.

F. Morando et al. J Hepatol. 2013 ; 59 : 257-264

Chronic Liver Failure Consortium

