

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 1891 DEL 17/10/2025

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 OSSERVAZIONALE, NO PROFIT, MONOCENTRICO: “PERICARDIAL EFFUSION AND ECG CRITERIA: A CASE – CONTROL STUDY” (EFFUSE), PROMOSSO DA A.ULSS 7 – U.O.C. CARDIOLOGIA P.O. SANTORSO.

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: 2025    Numero Proposta: 1917/25

*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;
- anche alla luce dei suddetti decreti, richiamato il Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, con la circolare del Ministero della salute del 28/02/2023 sono state date altresì le indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati Etici sulle indagini cliniche relative ai dispositivi medici;
- 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 sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli", adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;

Rilevato che:

- questa Azienda ULSS 7 Pedemontana, in particolare l'U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso, ha progettato e intende avviare presso la stessa, lo studio dal titolo "Pericardial Effusion and ECG

criterio: A Case – Control Study”;

- il Promotore dello studio è il dr. Marco Biasin, Dirigente Medico presso l’U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso, il quale, con nota del 12/07/2025, ha richiesto, il parere per la conduzione dello studio:

#### SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	“Pericardial Effusion and ECG criteria: A Case – Control Study”
Codice protocollo	EFFUSE
Strutture interessate	U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr. Marco Biasin Dirigente Medico dell’U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso
Co – sperimentatori	Dr. Davide Betta Dirigente Medico presso U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana Dr. Marco Biasin Dirigente Medico dell’U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. Santorso

- la suddetta nota veniva integrata, in data 5/08/2025, sia dal modulo di fattibilità che da ulteriore documentazione pervenuta al prot. 73911/25, in cui si confermavano quale centro dello studio l’U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso e quale Sperimentatore Principale il dr. Marco Biasin, inoltre si individuava quale co – sperimentatore il dr Davide Betta, Dirigente Medico, anch’esso in servizio presso l’U.O.C. interessata;

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 5/08/2025, considerata la regolarità della documentazione presentata dallo Sperimentatore, ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale della ricerca (verbale al prot. n. 79338 del 25/08/2025), così come comunicato allo stesso Sperimentatore Principale, il dr Marco Biasin, con nota prot. n.74806 del 7/08/2025, agli atti;
- l’U.R.C. ha altresì trasmesso, con nota prot. n. 74813 del 7/08/2025, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), la documentazione relativa allo studio, al fine di acquisirne il parere;
- il CET, in occasione della seduta del 9/09/2025, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta e la relativa documentazione, approvando lo studio a condizione di ricevere le integrazioni e modifiche, in particolare al Protocollo, come meglio specificate nel verbale, pervenuto al prot. n. 87464 del 18/09/2025;
- l’URC ha pertanto acquisito la documentazione recante le integrazioni e modifiche richieste e l’ha tramessa al CET (nota prot. n. 89955 del 25/09/2025);
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), esaminata la suddetta documentazione, ne ha preso atto, ritenendola soddisfacente ed esprimendo, in tal modo, parere favorevole alla conduzione dello studio (nota al prot. 95908 del 13/10/2025);
- trattasi di studio no profit, osservazionale, retrospettivo e prospettico, monocentrico, che vede coinvolti pazienti adulti seguiti nell’U.O.C. Cardiologia del P.O. di Santorso, dall’1/01/2020 al 31/12/2027, che rispecchiano i criteri di arruolamento, come meglio descritti nel Protocollo, agli atti (vd capitolo “Popolazione”);
- obiettivo primario è valutare la sensibilità e la specificità dei criteri ECG classici nella rilevazione di versamento pericardico in una coorte contemporanea, mentre obiettivo secondario proporre nuovi criteri di ECG per migliorare la performance diagnostica, come meglio esposto nel Protocollo di studio, agli atti;

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

1. prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), ha espresso parere favorevole (con nota al prot.n. 95908 del 13/10/2025) allo Studio dal titolo “Pericardial Effusion and ECG criteria: A Case – Control Study” (codice EFFUSE), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. autorizzare lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Cardiologia del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità del dr. Marco Biasin, Sperimentatore Principale dello studio;
3. dare atto che i Dirigenti Medici, coinvolti nello studio, sono autorizzati a svolgere l’attività di ricerca durante l’attività istituzionale, come previsto dall’art.17 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
4. dare atto che non è necessaria la stipula di apposita polizza assicurativa considerato che non vi sono rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica corrente;

#### 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 DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;
- Legge n.3 dell’11/01/2018;
- il DM 30/11/2021;
- il D.M. 26/01/2023;
- il D.M. 30/01/2023;
- la DGRV 29/03/2023 n. 33 “Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica”
- Determina AIFA n. 425 dell’8/08/2024 “Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

#### DELIBERA

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), ha espresso

parere favorevole (con nota al prot.n. 95908 del 13/10/2025) allo Studio dal titolo “Pericardial Effusion and ECG criteria: A Case – Control Study” (codice EFFUSE), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);

2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Cardiologia del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità del dr. Marco Biasin, Sperimentatore Principale dello studio;
3. di dare atto che i Dirigenti Medici, coinvolti nello studio, sono autorizzati a svolgere l’attività di ricerca durante l’attività istituzionale, come previsto dall’art.17 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
4. di dare atto che non è necessaria la stipula di una polizza assicurativa considerato che non vi sono rischi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica corrente;
5. di precisare che dall’esecuzione dello studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
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.