REGIONE DEL VENETO

ULSS7 PEDEMONTANA

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

N. 1844 DEL 10/10/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Assume le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.L.S.S. n. 7 Pedemontana il Direttore Amministrativo dott.ssa Michela Conte, delegato dal Direttore Generale dott. Carlo Bramezza come da delibera n. 603 del 23/3/2024

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 " REGISTRO ASMA GRAVE- STUDIO OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE E/O RETROSPETTIVO, NON INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO, NAZIONALE - CODICE PROTOCOLLO: ARC214"

per IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott.ssa Michela Conte

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: 1870/25

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 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 3/12018, 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.
    - ha individuato, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.) attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali sono delineati sia 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;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli"*, aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n 857 del 10/05/2024.

Atteso che con nota del 06/05/2025, ns. prot. 48871 del 26/05/2025, il Promotore dello studio clinico dal titolo *"REGISTRO ASMA GRAVE – Studio osservazionale, trasversale e/o retrospettivo, non interventistico, multicentrico, nazionale – Codice protocollo: ARC214"* ha notificato al CET-ASOV di Verona e all'U.R.C. Aziendale, l'inserimento di un nuovo Centro di Sperimentazione che comprende: "l'*U.O.C. di Pneumologia Ospedale San Bassiano ULSS 7 Pedemontana con Principal Investigator il dr. Massimiliano Cavenaghi – Dirigente medico – Direttore U.O.C. Pneumologia P.O. Bassano";*

Preso atto che con nota del 20/08/2025, il Legale Rappresentante della Società AIPO Ricerche srl (CRO dello studio in questione) su delega dei Promotori - Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali e Ospedalieri (AAIITO) con sede legale in Firenze e Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri – Italian Thoracic Society AIPO-ITS/ETS (AIPO-ITS ETS) con sede legale in Milano, ha inviato al CET-ASOV di Verona e all'U.R.C. Aziendale la richiesta di parere per la conduzione dello studio clinico no-profit sopra citato come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	*REGISTRO ASMA GRAVE – Studio osservazionale, trasversale e/o retrospettivo, non interventistico, multicentrico, nazionale – Codice protocollo: ARC214*
Codice del Protocollo	ARC214
Strutture interessate	U.O.C. Pneumologia P.O. Bassano Azienda ULSS 7 Pedemontana
Principal Investigator	Dr. Massimiliano Cavenaghi, dirigente medico – Direttore U.O.C. di Pneumologia PO. Bassano
Sub Investigator	• Dr.ssa Marta Zuffellato – dirigente medico U.O.C. Pneumologia P.O. Bassano • Dr.ssa Cinzia Pamela Zanon – dirigente medico U.O.C. Pneumologia P.O. Bassano
Enti Promotori dello Studio	- AAIITO – Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali e Ospedalieri, con sede legale in Via G. Mazzini 70, 50132 Firenze - AIPO –Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri, con sede legale in Via A. Da Recanate, 2 – 20124 Milano
Responsabile scientifico-Centro Coordinatore	Dr . Adriano Vaghi – Direttore U.O.C. Pneumologia e Direttore Dipartimento di Medicina Generale Specialistica, Azienda Ospedaliera G. Salvini, Garbagnate Milanese (MI)
CRO	AIPO Ricerche srl, con sede legale in Via Antonio Da Recanate, 2 20124 Milano

Considerato che:

- in data 10/11/2017, il Promotore ha ottenuto parere favorevole alla conduzione dello studio in questione da parte del Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Milano Area 3);
- il dr. Massimiliano Cavenaghi nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 12/06/2025 ha dichiarato:
  - di essere in grado di arruolare circa 35 pazienti nei tempi previsti con durata indicativa dello studio di 5 anni
  - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo
  - che l'Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata
  - lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali
  - che lo studio non prevede la collaborazione con altre unità

Tenuto conto che:

- in data 05/08/2025 – nota ns. prot. 79338 del 25/08/2025 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 – verbale n. 9/2025 – ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- in data 23/09/2025 – nota ns. prot. 91252 del 30/09/2025 - il CET – ASOV di Verona ha approvato lo studio clinico in questione;
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale, trasversale e/o retrospettivo, non interventistico, multicentrico nazionale;
- l'obiettivo principale dello studio è quello di raccogliere dati di "*real-life*" relativi a pazienti affetti da Asma Grave seguiti presso gli ambulatori di pneumologia e allergologia, al fine di valutare e approfondire le peculiarità epidemiologiche, cliniche, terapeutiche e sociali di questa patologia, nonché di analizzare le sue espressioni fenotipiche;
- lo studio prevede la registrazione dei dati raccolti in una prima visita (anche retrospettiva) e nelle successive visite di follow-up ogni 12 mesi; i parametri da raccogliere seguiranno la normale pratica clinica;
- i dati saranno raccolti attraverso una scheda raccolta dati elettronica (eCRF) standardizzata e archiviati centralmente.

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

- prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo "*REGISTRO ASMA GRAVE – Studio osservazionale, trasversale e/o retrospettivo, non interventistico, multicentrico*, *nazionale – codice protocollo: ARC214*" è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Milano Area 3) in data 10/11/2017 e dal CET-ASOV di Verona in data 23/09/2025 (ns. prot. 91252 del 30/09/2025);
- autorizzare l'avvio del predetto studio no-profit presso l'U.O.C. di Pneumologia del P.O. di Bassano sotto la diretta Responsabilità del dr. Massimiliano Cavenaghi – Direttore della struttura citata;
- dare atto che:
  - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – 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 "*REGISTRO ASMA GRAVE – Studio osservazionale, trasversale e/o retrospettivo, non interventistico, multicentrico, nazionale – Codice protocollo: ARC214"* è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Milano Area 3) in data 10/11/2017 e in data 23/09/2025 – nota ns. prot. 91252 del 30/09/2025 – dal CET – ASOV di Verona 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 Pneumologia del P.O. di Bassano sotto la responsabilità del dr. Massimiliano Cavenaghi in Collaborazione con le dr.sse Marta Zuffellato e Cinzia Pamela Zanon, Dirigenti medici presso la struttura di cui sopra;

3. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024;

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.