

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 2271 DEL 12/12/2025

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 DELL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER NOMINA NUOVO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO NO PROFIT, OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO DAL TITOLO: "BRING -UP 3 SCOMPENSO".

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: 2247/25

*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:

- con deliberazione n. 2058 dell'1/12/2023, è stato autorizzato presso l'U.O.C. Cardiologia -

Presidio Ospedaliero Santorso, lo studio no profit, osservazionale, farmacologico, prospettico dal titolo “Studio “BRING – UP 3 Scompenso”, promosso dalla Fondazione per il tuo Cuore – HFC Onlus e l’A.N.M.C.O Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri;

- lo studio vedeva come Sperimentatore Principale, (P.I.) il dr. Giovanni Morani, all’epoca Direttore dell’U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso e, come co sperimentatore, la dr.ssa Rosaria Cantone, Dirigente Medico presso la medesima U.O.C. Cardiologia;
- la dr.ssa Rosaria Cantone, con nota del 12/08/2025, comunicava al Promotore e all’URC aziendale che, a seguito della cessazione del rapporto di lavoro del dr Giovanni Morani, avrebbe assunto lei il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio;
- il 4/09/2025 il Promotore ha presentato al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4, Comitato Unico per lo studio in parola, la richiesta di approvazione dell’Emendamento sostanziale “Emendamento n. 7” allo studio citato;
- tale “Emendamento n.7” prevede il cambio di Sperimentatore Principale per due centri partecipanti, di cui uno è l’A.ULSS 7 - U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso, per il quale il nuovo P.I. è la dr.ssa Rosaria Cantone;

Tenuto conto che:

- il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4, Comitato Unico per lo studio in parola, in occasione della seduta del 25/09/2025, ha valutato la richiesta ed ha espresso parere favorevole all’ “Emendamento n. 7” allo Studio “Bring-up 3 Scompenso” come da nota trasmessa dal Promotore e pervenuta al prot.n. 100533 del 27/10/2025;
- l’U.R.C. aziendale, riunitosi il 19/11/2025, come risulta da verbale al prot.n.113501 del 4/12/2025, ha preso atto del parere favorevole del Comitato unico suindicato;

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

1. prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4 ha espresso parere favorevole all’ “Emendamento n. 7” allo Studio “Bring-up 3 Scompenso”, pervenuto al prot.n. 100533 del 27/10/2025, come già acquisito dall’U.R.C. nella seduta del 19/11/2025 (verbale URC al prot.113501 del 4/12/2025);
2. autorizzare l’emendamento sostanziale “Emendamento n.7” relativo allo studio no-profit di cui sopra, secondo cui il nuovo Sperimentatore Principale è la dr.ssa Rosaria Cantone, Dirigente Medico presso U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso;
3. precisare che restano fermi e invariati tutti gli altri termini e condizioni dello Studio non espressamente emendati con l’Emendamento n. 7, già approvati con deliberazione n.2058 dell’1/12/2023;

#### 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 DRGV 28/06/2013 n. 1066;
- 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 del 8 agosto 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 Lazio Area 4 ha espresso parere favorevole all’ “Emendamento n. 7” allo Studio “Bring-up 3 Scompenso”, pervenuto al prot.n. 100533 del 27/10/2025, come già acquisito dall’U.R.C. nella seduta del 19/11/2025 (verbale URC al prot.113501 del 4/12/2025);
2. di autorizzare pertanto l’emendamento sostanziale “Emendamento n.7” relativo allo studio no-profit “Bring -up 3 Scompenso”, secondo cui il nuovo Sperimentatore Principale è la dr.ssa Rosaria Cantone, Dirigente Medico presso U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso;
3. di precisare che restano fermi e invariati tutti gli altri termini e condizioni dello Studio non espressamente emendati con l’Emendamento n. 7, già approvati con deliberazione n. 2058 dell’1/12/2023;
4. di precisare che dal presente provvedimento non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) 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.