

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 605 DEL 03/04/2026

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 21 del 28/02/2026

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa LAURA ESPOSITO

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI f.f. dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, NO PROFIT, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE “VALVULAR HEART DISEASE IN WOMEN REGISTRY” (CODICE PROTOCOLLO VHD-WR), PRESSO L’ U.O.C. CARDIOLOGIA P.O. SANTORSO.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL’AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Giovanni Carretta

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: 2026 Numero Proposta: 609/26

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 nota del 27/11/2025, agli atti, la “European Association of Cardiovascular Imaging” (EACVI), in qualità di Promotore, ha richiesto la valutazione nonché l’autorizzazione per la conduzione presso l’A.ULSS 7 e, in particolare, presso l’U.O.C. Cardiologia del P.O. di Santorso, dello studio “Valvular Heart Disease in Women Registry” (codice protocollo VHD-WR), così come di seguito dettagliato:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	“Valvular Heart Disease in Women Registry”
Codice protocollo	VHD-WR
Strutture interessate	U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Marta Dal Porto Dirigente Medico U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso
Co – sperimentatore	Dott. Marco Biasin Dirigente Medico U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso
Promotore	European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI)

- con la suddetta nota, il Promotore ha:
 - trasmesso la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, Sinossi ed elenco dei Centri partecipanti;
 - indicato come Sperimentatore Principale (P.I.) del Centro Partecipante, U.O.C Cardiologia del P.O. di Santorso, il Dirigente Medico dott.ssa Marta Dal Porto;
- con nota al prot. n. 1789 del 9/01/2026, la dott.ssa Marta Dal Porto, in qualità di Sperimentatore Principale ha pertanto presentato, compilando apposito modulo di fattibilità, sottoscritto anche dal Direttore dell’U.O.C. interessata, la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, che vede coinvolto, come co – sperimentatore, il dott. Marco Biasin, Dirigente Medico presso la medesima U.O.C. Cardiologia del P.O. di Santorso.

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 14/01/2026, considerata la regolarità della documentazione prodotta dallo Sperimentatore, ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale dello studio (verbale al prot.n. 10648 del 3/02/2026), così come comunicato alla stessa dott.ssa Marta Dal Porto, con nota prot. n.3844 del 15/01/2026, agli atti;
- l’U.R.C. sempre il 15/01/2026, con nota prot. 3851, ha trasmesso la documentazione relativa allo studio, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), al fine di acquisirne il parere;
- il CET, in occasione della seduta del 10/02/2026, dopo aver esaminato la richiesta e la relativa documentazione, ha approvato lo studio a condizione di ricevere le integrazioni e modifiche, come meglio specificate nel verbale, pervenuto al prot 16648 del 19/02/2026;
- l’URC ha acquisito le integrazioni e modifiche richieste e le ha tramesse al CET (nota prot. n.

25257 del 16/03/2026);

- 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 (al prot. 29165 del 26/03/2026);
- trattasi di studio no profit, osservazionale, prospettico, multicentrico internazionale, che vede l'arruolamento di n. 800 pazienti, di cui n. 10 presso l'U.O.C. Cardiologia del PO Santorso;
- obiettivo primario è individuare le differenze di genere nella diagnosi, gestione e trattamento delle valvopatie, 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 (nota prot.n.29165 del 26/03/2026) allo Studio dal titolo “Valvular Heart Disease in Women Registry” (codice protocollo VHD-WR), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. autorizzare lo svolgimento del suddetto studio “VHD – WR”, presso l'U.O.C. del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Marta dal Porto, Sperimentatore Principale dello studio;
3. dare atto che sia la dott.ssa Marta Dal Porto che il dott. Marco Biasin, 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 D.M. 15/07/1997;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il D.M. 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il D.M. 21/12/2007;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il D.M. 08/02/2013;
- la Legge n. 3 dell'11/01/2018;
- DGRV 1726 del 9/12/2021;

- il DM 30/11/2021;
- il D.M. 26/01/2023;
- il D.M. 27/01/2023;
- il D.M. 30/01/2023;
- la DGRV 29/03/2023 n. 330 “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 su 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 (nota prot.n. 29165 del 26/03/2026) allo Studio dal titolo “Valvular Heart Disease in Women Registry” (codice protocollo VHD-WR), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento del suddetto studio “VHD – WR”, presso l’U.O.C. Cardiologia del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Marta Dal Porto, Sperimentatore Principale dello studio;
3. di dare atto che sia la dott.ssa Marta Dal Porto che il dott. Marco Biasin, 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 il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D.L. vo 14 marzo 2013 n. 33;
7. 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.