

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 1393 DEL 25/07/2025

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 29/3/2024*

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 EMENDAMENTO SOSTANZIALE ALLO STUDIO NO PROFIT DAL TITOLO "STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO ITALIANO, INCENTRATO SULLA VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DELL'ASSOCIAZIONE DI TAFASITAMAB E LENALIDOMIDE IN PAZIENTI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B NELL'AMBITO DELL'USO NOMINALE - TALOS"

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: 1395/25

*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 riferisce quanto di seguito.

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;
- 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.), delle quali sono delineate 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;
- 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.

Considerato che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 1771 del 27/09/2024 l'Azienda ULSS 7 Pedemontana ha autorizzato l'avvio presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano dello studio clinico no-profit dal titolo "*Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico italiano, incentrato sulla valutazione di efficacia e sicurezza dell'associazione di tafasitamab e lenalidomide in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B nell'ambito dell'uso nominale*" – TALOs -, sotto la responsabilità del dr. Eros di Bona – Direttore della struttura citata;

- con la deliberazione di cui sopra è stato approvato anche un Accordo di Collaborazione tra il Promotore dello studio “Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (IRCCS) Policlinico Sant’Orsola” e questa Azienda per disciplinare la conduzione dello studio presso il centro;
- con nota del 24/02/2025 il Prof. Luigi Zinzani – Principal Investigator - Direttore UOC Ematologia del Centro Coordinatore – IRCCS - AOU di Bologna, Promotore dello studio in questione, ha chiesto al Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia -Romagna (CE-AVEC) la valutazione di un emendamento sostanziale (EM1) relativo allo studio di cui sopra;
- con la nota di cui sopra il Prof. Luigi Zinzani ha dichiarato che l’Emendamento (EM1) si è reso necessario per le seguenti motivazioni: *“Si richiede la valutazione di alcuni Centri, totale 4, tutti in Provincia di Torino, che non hanno mai ricevuto un parere del CE di Torino; tutti e 4 i Centri sono già presenti nell’Elenco Centri originario già sottomesso e approvato (v. 1 del 26/04/2023)”*;
- il Promotore, nota ns. prot. n. 37397 del 18/04/2025, ha trasmesso all’U.R.C. Aziendale il verbale del Comitato Etico del Centro Coordinatore “CE Area Vasta Emilia Centro Regione Emilia Romagna”, riunitosi in data 19/03/2025, con parere favorevole all’Emendamento sostanziale relativo allo studio TALOs di aggiunta dei seguenti centri:
  - AOU San Luigi Gonzaga – Orbassano (TO) SCU Medicina Interna ad indirizzo Ematologico
  - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – P.O. Molinette Torino (TO) – Centro Oncologico Ematologico Subalpino
  - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – PO Molinette Torino (TO) – SC Ematologia
  - AO Ordine Mauriziano di Torino - SCU Ematologia
- in data 06/05/2025 l’Unità di Ricerca Clinica Aziendale - verbale n. 5/2025, prot. n. 48793 del 26/05/2025 - ha preso atto dell’Emendamento sostanziale relativo allo studio clinico TALOs.

Tutto ciò premesso, il Direttore dell’U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare l’Emendamento sostanziale (EM1) relativo allo studio no profit dal titolo *“Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico italiano, incentrato sulla valutazione di efficacia e sicurezza dell’associazione di tafasitamab e lenalidomide in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B nell’ambito dell’uso nominale”* – TALOs in svolgimento presso l’U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano, sotto la Responsabilità del dr. Eros Di Bona – Direttore della struttura citata

#### 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;

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 di area vasta Emilia Centro con sede operativa c/o l'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna - ha approvato l'Emendamento sostanziale (EM1) in data 19/03/2025, nota ns. prot. 37397 del 18/04/2025, relativo allo studio clinico no-profit dal titolo "*Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico italiano, incentrato sulla valutazione di efficacia e sicurezza dell'associazione di tafasitamab e lenalidomide in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B nell'ambito dell'uso nominale*" – TALOs, la cui documentazione è conservata agli atti della segreteria dell'U.R.C.;
2. di dare atto che lo studio clinico è in svolgimento presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano, sotto la Responsabilità del dr. Eros Di Bona, dirigente medico, Direttore della struttura citata;
3. di autorizzare l'Emendamento sostanziale (EM1) relativo allo studio TALOs, emendamento che nasce dall'aggiunta di alcuni Centri di sperimentazione;
4. di confermare che, per effetto dell'Emendamento (EM1) oggetto del presente provvedimento, non vi sono oneri a carico del bilancio dell'Azienda;
5. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857/2024;
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.