REGIONE DEL VENETO
ULSS7 PEDEMONTANA
Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1786 DEL 19/11/2026

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 dott.ssa PAOLA VESCOVI

OGGETTO: PRESA D'ATTO DEL CAMBIO PRINCIPAL INVESTIGATOR STUDI CLINICI NO-PROFIT RELATIVI AL REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA:
- REGISTRO SM001 - STUDIO NON INTERVENTISTICO, PROSPETTICO DI RACCOLTA DATI PER VIA ELETTRONICA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA - STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE
- REGISTRO SM002 - STUDIO RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, DI RACCOLTA DATI PER VIA ELETTRONICA DI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA

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: 1854/26

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 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 e avente la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto se multicentriche e internazionali
- 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 3/12018, 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 29/0372023 "*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, riorganizzando così 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;
  - 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 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. 402 del 10/03/2023 è stato autorizzato lo studio clinico no-profit dal titolo "Registro Italiano Sclerosi Multipla e Patologie correlate – studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla" – Registro SM001;

- con deliberazione del Direttore Generale n. 403 del 10/03/2023 è stato autorizzato lo studio clinico no-profit dal titolo " Registro Italiano Sclerosi Multipla e Patologie correlate – studio retrospettivo, multicentrico, di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla" – Registro SM002;
- gli studi di cui sopra, promossi da FISM Onlus e dall'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", sono attualmente in corso presso l'U.O.C Neurologia Santorso;
- lo Sperimentatore Principale degli studi di cui sopra è la dr.ssa Simona Carella, Dirigente medico c/o la struttura citata.

Rilevato che:

- in data 26/06/2026 lo sperimentatore degli studi clinici di cui sopra - dott.ssa Simona Carella - ha comunicato al Promotore il subentro in qualità di sperimentatore principale del dott. Giovanni Zanotelli - in sostituzione della stessa;
- in data 21/09/2026 il Comitato Etico del Promotore "IRCSS Giovanni Paolo II" ha preso atto della notifica relativa al cambio del P.I. con il subentro del dott. Giovanni Zanotelli come Principal Investigator, in sostituzione della dott.ssa Simona Carella;
- in data 12/10/2026, nota ns. prot 94744 del 14/10/2026, il Promotore ha inviato al CET-ASOV richiesta di parere per l'autorizzazione di un Emendamento Sostanziale n. 4 relativo al cambio di Sperimentatore Principale, con la nomina del dott. Giovanni Zanotelli quale nuovo Sperimentatore Principale per l'U.O.C. Neurologia Santorso, in sostituzione della dott.ssa Simona Carella;
- in data 19/10/2026 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale - verbale n. 10/2026, prot. n. 103719 del 10/11/2026 - ha preso atto dell'Emendamento sostanziale n. 4 relativo agli studi clinici di cui sopra con il quale viene formalizzata la nomina del dott. Giovanni Zanotelli quale nuovo Sperimentatore Principale per l'U.O.C. di Neurologia Santorso, in sostituzione della dott.ssa Simona Carella;
- in data 03/11/2026, verbale ns. prot. 103870 del 10/11/2026, il Comitato Etico – CET – ASOV ha approvato l'emendamento sostanziale n. 4 relativo agli studi in questione con l'inserimento del nuovo Principal Investigator – dott. Giovanni Zanotelli – dirigente medico U.O.C. Neurologia Santorso, e conseguente aggiornamento dell'elenco dei centri partecipanti

Tutto ciò premesso, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone:

1. di prendere atto, per le motivazioni espresse in premessa dell'approvazione dell'Emendamento sostanziale n. 4 da parte del CET-ASOV in data 03/11/2026, verbale ns. prot. 103870 del 10/11/2026, relativo agli studi no-profit dal titolo
   - *Registro SM001 – Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla- studio multicentrico, osservazionale*
   - *Registro SM002 – Studio retrospettivo, multicentrico, di raccolta dati per via elettronica di pazienti affetti da sclerosi multipla,*

   per l'inserimento del nuovo Principal Investigator – dott. Giovanni Zanotelli – dirigente medico dell'U.O.C. Neurologia Santorso, con conseguente aggiornamento dell'elenco dei centri partecipanti;

2. di confermare che, per effetto dell'Emendamento oggetto del presente provvedimento, non vi sono oneri a carico del bilancio dell'Azienda;

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, per le motivazioni espresse in premessa, dell'approvazione dell'Emendamento sostanziale n. 4 da parte del CET-ASOV in data 03/11/2026 - verbale ns. prot. 103870 del 10/11/2026 - relativo agli studi no-profit dal titolo:
   - *Registro SM001 – Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla- studio multicentrico, osservazionale*
   - *Registro SM002 – Studio retrospettivo, multicentrico, di raccolta dati per via elettronica di pazienti affetti da sclerosi multipla,* per l'inserimento del nuovo Principal Investigator – dott. Giovanni Zanotelli – dirigente medico dell'U.O.C. di Neurologia Santorso, con conseguente aggiornamento dell'elenco dei centri partecipanti;

2. di confermare che, per effetto dell'Emendamento oggetto del presente provvedimento, non vi sono oneri a carico del bilancio dell'Azienda;

3. 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;

4. 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.