

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1096 DEL 26/06/2026

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. EMANUELE BARBIERATO

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'EMENDAMENTO N. 1 ALLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO " EVALUATION OF STROKE NETWORK EFFICIENCY OF THE VICENZA DISTRICT - CODICE PROTOCOLLO SNE - VID" - INSERIMENTO NUOVI CENTRI PARTECIPANTI

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: 1088/26

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 3/12/2018, 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, 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;
 - 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 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 n. 444 del 07/03/2025 è stato autorizzato lo studio clinico no-profit dal titolo "*Evaluation of Stroke Network Efficiency of the Vicenza District (SNE-VID)*";
- lo studio di cui sopra con Promotore l'Azienda ULSS 7 Pedemontana - dr. Andrea Favaro – dirigente medico – Direttore U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano (Centro Coordinatore) è attualmente in corso presso i seguenti centri:

- U.O.C. Accettazione Pronto Soccorso P.O. Bassano
 - U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Santorso
 - U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso – Ospedale Arzignano
 - U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso - Ospedale di Vicenza - ULSS 8 Berica
 - Centrale Operativa SUEM 118 di Vicenza – ULSS 8 Berica
- in data 27/04/2026 il dr. Andrea Favaro, con nota ns. prot. 41585 del 04/05/2026, ha inviato al CET-ASOV, richiesta di parere per l'autorizzazione di un Emendamento Sostanziale, dichiarando che l'emendamento si è reso necessario per l'inserimento di nuovi Centri partecipanti allo studio, per ciascun Pronto Soccorso già coinvolto sono state inserite le relative Unità operative di Neurologia, oltre all'inserimento di un ulteriore Pronto Soccorso (Valdagno – Azienda ULSS 8 Berica);
- tale emendamento risulta, inoltre, necessario per garantire una più completa raccolta dei dati dei pazienti arruolati, considerata la rilevanza del coinvolgimento specialistico neurologico nella gestione clinica della popolazione in studio;
- per tale motivazione si è reso necessario apportare le seguenti modifiche alla documentazione dello studio:
- elenco dei centri partecipanti: sono state aggiunte le U.O.C. di Neurologia della AULSS 7 Pedemontana (P.O. Bassano P.O. Santorso) e l'U.O.C. di Neurologia dell'AULSS 8 (Vicenza e Arzignano) ed inserito l'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso dell'AULSS 8 dell'Ospedale di Valdagno, di conseguenza è stata aggiornata anche:
 - l'informativa e modulo consenso al trattamento dati personali
 - il foglio informativo e modulo consenso informato
 - la lettera per il medico di medicina generale
 - il protocollo
 - la sinossi;
- in data 26.05.2026, nota ns. prot. 52017 del 03.06.2026, il CET- ASOV ha approvato l'emendamento n. 1 di cui sopra e contemporaneamente approvato lo studio per l'U.O.C. di Neurologia del P.O. di Bassano (nota ns. prot. 52020 del 03/06/2026) e l'U.O.C. di Neurologia del P.O. di Santorso (nota ns. prot. 52026 del 03/06/2026).

Preso atto che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso l'U.O.C. di Neurologia di Bassano, il dr. Alessandro Burlina – dirigente medico - Direttore della U.O.C. citata;
- il dr. Alessandro Burlina nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 30/04/2026 ha dichiarato:
- che il Centro è stato inserito per fornire dati di pazienti già arruolati dalle UOC Pronto Soccorso dei centri aderenti;
 - che la durata complessiva dello studio è di 36 mesi;
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo
 - che l'Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali
- per il P.O. di Santorso è stato individuato, quale Responsabile dello studio, il dr. Roberto Bombardi – Dirigente medico – Direttore dell'U.O.C. di Neurologia del P.O. Santorso;

- il dr. Roberto Bombardi nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 22/04/2026 ha dichiarato:
 - che il Centro è stato inserito per fornire dati di pazienti già arruolati dalle UOC Pronto Soccorso dei Centri aderenti
 - che la durata complessiva dello studio è di 36 mesi
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo
 - che l'Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali

Tenuto conto che l'Unità di ricerca clinica aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, nella seduta del 15/06/2026, come da comunicazione per le vie brevi del Coordinatore U.R.C. Aziendale – dr.ssa Elena Mosele - ha valutato la documentazione di studio ricevuta e la modulistica centro-specifica sottoscritta dagli Sperimentatori Principali, attestato la fattibilità locale della ricerca e preso atto dell'Emendamento sostanziale.

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

- prendere atto del parere favorevole espresso dal CET – ASOV, in occasione della seduta del 26/05/2026 (nota ns. prot 52017 del 03/06/2026) in ordine all'Emendamento n. 1 di cui in premessa relativo allo studio clinico no-profit dal titolo "*Evaluation of Stroke Network Efficiency of the Vicenza District – Codice Protocollo:SNE-VID*";
- approvare l'Emendamento n.1 relativo allo studio di cui sopra inerente l'inserimento di nuovi Centri partecipanti allo studio, per ciascun Pronto Soccorso già coinvolto, sono state inserite le relative Unità operative di Neurologia, oltre all'inserimento di un ulteriore Pronto Soccorso (Valdagno – Azienda ULSS 8 Berica);
- prendere atto del parere favorevole espresso dal CET- ASOV in occasione della seduta del 26/05/2026 relativamente all'autorizzazione dello studio in questione presso le UU.OO.CC. di Neurologia P.O. Bassano e P.O. Santorso (note ns. prot. 52020 del 03/06/2026 e prot. 52026 del 03/06/2026);
- autorizzare lo studio clinico di cui sopra presso l'U.O.C. di Neurologia del P.O. di Bassano sotto la Responsabilità del P.I. dr. Alessandro Burlina – Direttore della struttura citata;
- autorizzare lo studio clinico di cui sopra presso l'U.O.C. di Neurologi del P.O. di Santorso sotto la Responsabilità del P.I. dr. Roberto Bombardi – 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 del parere favorevole espresso dal CET – AOSV in ordine all’Emendamento n. 1 di cui in premessa relativo allo studio no- profit dal titolo “*Evaluation of Stroke Network Efficiency of the Vicenza District – Codice Protocollo: SNE-VID*” in svolgimento attualmente presso le UU.OO.CC. di Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano (Centro Coordinatore con P.I. il dr. Andrea Favaro), P.O. Santorso, Azienda ULSS 8 Berica (PP.OO. Arzignano e Vicenza) e Centrale Operativa SUEM 118 di Vicenza (ULSS 8 Berica), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di approvare l’Emendamento n.1 relativo all’inserimento di nuovi Centri partecipanti allo studio, per ciascun Pronto Soccorso già coinvolto, sono state inserite le relative Unità operative di Neurologia, oltre all’inserimento di un ulteriore Pronto Soccorso (Valdagno – Azienda ULSS 8 Berica);
3. di autorizzare lo studio clinico no- profit di cui sopra presso l’U.O.C. di Neurologia del P.O di Bassano sotto la Responsabilità del P.I. dr. Alessandro Burlina – Direttore della struttura citata;
4. di autorizzare lo studio clinico di cui sopra presso l’U.O.C. di Neurologia del P.O. di Santorso sotto la Responsabilità del P.I. dr. Roberto Bombardi – Direttore della struttura citata;
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.