

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1097 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: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO DAL TITOLO:
“SICUREZZA CLINICA E TOLLERABILITÀ DELL'INIZIO DEL TRATTAMENTO CON
SEMAGLUTIDE DOPO SINDROME CORONARICA ACUTA IN PAZIENTI CON DIABETE
MELLITO DI TIPO 2: UNO STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE PROSPETTICO”
(PROTOCOLLO START - P), PROMOSSO DA A.ULSS 7 PEDEMONTANA - 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: 1129/26

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:

- questa Azienda ULSS 7 Pedemontana, in particolare l'U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso, ha progettato e intende avviare presso la stessa, lo studio dal titolo: “Sicurezza clinica e tollerabilità

dell'inizio del trattamento con Semaglutide dopo sindrome coronarica acuta in pazienti con diabete mellito di tipo 2: uno studio di coorte osservazionale prospettico" (START -P);

- il Promotore dello studio è il dott. Marco Biasin, Dirigente Medico in servizio presso l'U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso, il quale, con nota al prot. n. 33033 dell'8/04/2026, ha richiesto il parere per la conduzione dello studio come di seguito descritto:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	"Sicurezza clinica e tollerabilità dell'inizio del trattamento con Semaglutide dopo sindrome coronarica acuta in pazienti con diabete mellito di tipo 2: uno studio di coorte osservazionale prospettico"
Codice protocollo	START – P
Strutture interessate	U.O.C. Cardiologia P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dott. Marco Biasin - Dirigente Medico presso l'UOC Cardiologia del P.O. Santorso
Co – sperimentatore	Dott. Davide Betta Dirigente Medico presso l'UOC Cardiologia del P.O. Santorso
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana Dott. Marco Biasin - Dirigente Medico presso l'UOC Cardiologia del P.O. Santorso

- con la suddetta nota, veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, e veniva individuato quale centro dello studio l'U.O.C. Cardiologia del P.O. Santorso e quale Sperimentatore Principale il dott. Marco Biasin, Dirigente Medico presso la stessa;
- il dott. Marco Biasin, in qualità di Sperimentatore Principale, ha pertanto presentato, compilando apposito modulo di fattibilità approvato dal Direttore dell'U.O.C. Cardiologia dott. Antonio Rossillo, la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, che vede coinvolto, in qualità di co-sperimentatore, anche il dott. Davide Betta, Dirigente Medico in servizio presso la medesima Unità (al prot. n. 33045 dell'8/04/2026);

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. Aziendale, nella seduta del 9/04/2025, considerata la regolarità della documentazione presentata dallo Sperimentatore, ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale della ricerca (verbale al prot. n. 41661 del 4/05/2026), così come comunicato allo stesso Sperimentatore Principale, con nota prot.n. 34038 del 10/04/2026, agli atti;
- l'U.R.C. ha altresì trasmesso, con nota prot.n. 34135 del 10/04/2026, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), Comitato Etico Unico nazionale, la documentazione relativa allo studio, al fine di acquisirne il parere;
- il CET, in occasione della seduta del 5/05/2026, visionata la documentazione trasmessa, ha esaminato la richiesta ed ha espresso parere sospeso in attesa di ricevere chiarimenti e modifiche, come meglio specificati nella nota pervenuta al prot. 45285 del 14/05/2026;
- l'URC ha pertanto acquisito la documentazione recante le delucidazioni, integrazioni e modifiche richieste e l'ha tramessa al CET (nota prot. n. 52350 del 3/06/2026);
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) visionata la suddetta documentazione (in particolare il Protocollo v 2, la sinossi v2 e il modulo di consenso informato), nella seduta del 16/06/2026, ha sciolto le riserve ed espresso parere favorevole alla conduzione dello studio, pervenuto al prot. 59089 del 23/06/2026;

- trattasi di studio no profit, osservazionale, farmacologico, prospettico, a due coorti parallele, condotto nella pratica reale, è monocentrico, con un iniziale arruolamento, presso il solo centro promotore, di 40 pazienti ma che prevede il successivo coinvolgimento di altri centri, con il raggiungimento di un campione complessivo di 400 pazienti arruolati;
- obiettivo è quello di valutare prospetticamente la sicurezza clinica e la tollerabilità dell'inizio del trattamento con semaglutide nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 (DMT2) al momento della dimissione ospedaliera dopo una sindrome coronarica acuta (ACS), obiettivo primario in particolare è valutare un endpoint clinico composito di sicurezza, costituito da morte per qualsiasi causa oppure le ospedalizzazioni cardiovascolari non programmate (per insufficienza cardiaca, aritmie clinicamente rilevanti o sindrome coronarica acuta ricorrente) entro 12 mesi dalla dimissione, come meglio esposto nel Protocollo (v 2) , 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), riunitosi il 16/06/2026, ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota al prot. 59089 del 23/06/2026) allo Studio dal titolo “Sicurezza clinica e tollerabilità dell'inizio del trattamento con Semaglutide dopo sindrome coronarica acuta in pazienti con diabete mellito di tipo 2: uno studio di coorte osservazionale prospettico” (codice protocollo “START -P”), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. autorizzare lo svolgimento dello studio, codice Protocollo “START – P” suindicato, presso l'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità del dott. Marco Biasin, Sperimentatore Principale dello studio;
3. dare atto che i Dirigenti Medici, coinvolti nello studio, 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 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 Area Sud – Ovest Veneto (CET), riunitosi il 16/06/2026, ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota al prot. 59089 del 23/06/2026) allo Studio dal titolo “Sicurezza clinica e tollerabilità dell’inizio del trattamento con Semaglutide dopo sindrome coronarica acuta in pazienti con diabete mellito di tipo 2: uno studio di coorte osservazionale prospettico” (codice protocollo “START -P”), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio codice protocollo “START -P” suindicato, presso l’U.O.C. Cardiologia del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità del dott. Marco Biasin, Sperimentatore Principale dello studio;
3. di dare atto che i Dirigenti Medici coinvolti nello studio, 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 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.