

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 962 DEL 29/05/2026

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.

dott. CRISTIANO GALIZIAN

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa PAOLA VESCOVI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO " STROKE EPIDEMIOLOGY IN THE VICENZA DISTRICT (SE-VID)"

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: 992/26

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 e avente la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto se multicentriche e internazionali;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede un nuovo percorso valutativo e autorizzativo delle sperimentazioni cliniche, percorso accentrato sia nella valutazione etica con un unico CE nazionale, sia con una valutazione clinico scientifica presso EMA e presso l'autorità regolatoria nazionale AIFA;
- a livello nazionale 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 del 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, ha 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;
 - 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.

Preso atto che in data 04/04/2025 il dr. Andrea Favaro, dirigente medico, Direttore dell'U.O.C. di Accettazione e Pronto soccorso del P.O. Bassano, Promotore dello studio in questione, ha inviato al CET-Area Sud-Ovest Veneto con sede c/o AOUI di Verona la richiesta di parere per la conduzione del seguente studio osservazionale "*Stroke Epidemiology in the Vicenza District (SE-ViD)*", di cui si riportano di seguito i dettagli:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	<i>Stroke Epidemiology in the Vicenza District (SE-ViD)</i>
Codice Protocollo	SE-ViD
Strutture interessate	- U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano - U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Santorso
Sperimentatori Principali	- dr. Andrea Favaro – dirigente medico - Direttore dell’U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano - dr.ssa Giulia Castiglione – dirigente medico - Direttore dell’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Santorso
Co sperimentatori	- dr.ssa Giulia Mariotti – dirigente medico – c/o U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano - dr. Matteo Paganini – Medico Libero Professionista – U.O.C Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Promotore e Centro Coordinatore	U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano - Azienda ULSS 7 Pedemontana
Responsabile Scientifico	Dr. Andrea Favaro – Direttore U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Elenco Centri Partecipanti	- U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano - P.I. dr. Andrea Favaro - U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Santorso - P.I. dr.ssa Giulia Castiglione - U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso, Ospedale di Arzignano – ULSS 8 Berica - P.I. dr. Claudio Fossa - U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso, Ospedale di Vicenza, ULSS 8 Berica -P.I. dr.ssa Foscarina Della Rocca - Centrale Operativa SUEM 118 di Vicenza, ULSS 8 Berica -P.I. dr. Federico Politi

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio e Promotore presso questa Azienda, il dr. Andrea Favaro – Dirigente medico - Direttore dell’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano;
- il dr. Andrea Favaro nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 04/04/2025 ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 125 pazienti con durata complessiva dello studio in 3 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, la dr.ssa Giulia

Castiglione – Dirigente medico – Direttore dell’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del Presidio citato;

- la dr.ssa Giulia Castiglione nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 08/04/2025 ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 125 pazienti con durata complessiva dello studio di 3 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 06/05/2025 – Verbale n. 5/2025– prot. 48793 del 26/05/2025 - valutata la documentazione di studio ricevuta e la modulistica centro-specifica sottoscritta dagli Sperimentatori Principali, ha attestato la fattibilità locale della ricerca e la compatibilità dei costi;
- il CET Area Sud-Ovest Veneto (CET- ASOV) - Azienda Ospedaliera di Verona, in occasione della seduta del 27/05/2025, nota ns. prot. 52493 del 05/06/2025, (per il dr. Favaro Andrea) e nota prot. 52544 del 05/06/2025 (per la dr.ssa Giulia Castiglione) ha approvato lo studio a condizione, in attesa di ricevere modifiche ed integrazioni alla documentazione prodotta, e quindi definitivamente con verbale del 15/05/2026, ns prot 45928 del 15/05/2026 (per il dr. Andrea Favaro) e con verbale del 15/05/2026, ns. prot. 45932 del 15/05/2026 (per la dr.ssa Giulia Castiglione);
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale retrospettivo e multicentrico;
- l’ictus ischemico è un’emergenza medica con esiti dipendenti dalla rapidità del trattamento;
- in Veneto, la rete stroke provinciale ha introdotto nel 2022 la TC-perfusion (TCp) cerebrale in tutti i Pronto Soccorso, con l’intenzione di migliorare la diagnosi precoce e ridurre i tempi di trattamento. Prima dell’implementazione, i pazienti con sospetto ictus ischemico venivano trasferiti all’HUB di Vicenza per valutazione specialistica, con possibili ritardi terapeutici;
- lo studio intende, pertanto, valutare l’effetto dell’implementazione della TCp nell’ottimizzare i tempi di gestione dei pazienti trattati per ictus ischemico (*time to treatment, onset-to-treatment*), l’effetto sugli outcomes (*mortalità e modified Rankin Scale a 30 giorni*), e le correlazioni tra fattori demografici, clinici e organizzativi con gli esiti clinici e di sistema.
- gli Endpoint sono:
 - Endpoint Primario : mortalità a 30 giorni
 - Endpoint secondari:
 - *time to treatment*: delta intercorso tra momento di arrivo del mezzo sanitario SUEM 118 sul luogo di intervento (*time on-target*) e momento di inizio del primo trattamento (trombolitico o trombectomia meccanica);
 - *onset-to-treatment*: delta tra l’orario stimato di insorgenza dei sintomi e l’inizio del trattamento (needle per trombolisi o groin per trombectomia meccanica);
 - differenza tra modified Rankin Scale precedente il sintomo acuto e a 30 giorni post evento;
 - correlazioni tra precedenti indicatori ed età, sesso, distretto di intervento.

Dopo identificazione e inclusione nello studio, e dopo aver ottenuto il consenso da parte dei pazienti, verranno tracciate le variabili desunte da cartelle cliniche, verbali di ambulanza, gestione SUEM 118 Vicenza.

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

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*Stroke Epidemiology in the Vicenza District (SE.ViD)* ” è stato approvato definitivamente in data 15/05/2026 dal CET Area Sud-Ovest dell’Azienda Ospedaliera di Verona;
- di autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, l’avvio del predetto studio no-profit, sotto la diretta Responsabilità del dr. Andrea Favaro – dirigente medico - Direttore dell’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. di Bassano e Promotore dello studio in questione;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio anche presso l’U.O.C di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Santorso sotto la Responsabilità della dr.ssa Giulia Castiglione – Direttore della struttura citata;
- di dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
 - considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
 - dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana.

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;
- il Regolamento UE 16/ 04/ 2014, n.536
- Lege 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- la DGRV 29/03/2023, n. 330

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*Stroke Epidemiology in the Vicenza District (SE - ViD)*” è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 15/05/2026 (verbali note ns. prot. 45928 del 15/05/2026 per il dr. Andrea Favaro e ns. prot 45932 del 15/05/2026 per la dr.ssa Giulia Castiglione) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano, sotto la diretta Responsabilità del dr. Andrea Favaro, dirigente medico, Direttore dell’U.O. citata – Promotore dello Studio - in collaborazione con il dr. Matteo Paganini - medico libero professionista presso la struttura citata e della dr.ssa Giulia Mariotti, dirigente medico presso la struttura di cui sopra;
3. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento dello studio anche presso l’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Santorso sotto la Responsabilità della dr.ssa Giulia Castiglione - dirigente medico - Direttore della struttura citata;
4. di dare atto che considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
5. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024);
6. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;
7. il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
8. 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.