

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1510 DEL 18/08/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO f.f.

dr. FRANCO BASSAN

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO PROFIT, INTERVENTISTICO SENZA FARMACO NÉ DISPOSITIVO MEDICO, CON IMPIEGO DI QUESTIONARIO, PROMOSSO DA A.ULSS 7, DAL TITOLO “IL FENOMENO DEL QUIET QUITTING TRA I FISIOTERAPISTI”, PRESSO L’U.O.C. RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE – P.O. SANTORSO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL’AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

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: 1514/25

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 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 U.L.S.S. 7 Pedemontana, in particolare l'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso, ha progettato e intende avviare presso la stessa, lo studio dal titolo “Il Fenomeno del *Quiet Quitting* tra i Fisioterapisti nel contesto Ospedaliero”;

- il Promotore dello studio è la dott.ssa Eleonora Lazzaretti, Fisioterapista presso l'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso, la quale, con nota prot.n. 56534 del 18/06/2025, ha richiesto, il parere per la conduzione dello studio:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“Il Fenomeno del <i>Quiet Quitting</i> tra i Fisioterapisti nel contesto Ospedaliero”
Codice protocollo	QUIET QUITTING
Strutture interessate	U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	dott.ssa Eleonora Lazzaretti Fisioterapista presso l'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso
Co – Sperimentatori	dott.ssa Anna Sartori de Sforza – Fisioterapista presso l'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso sig. Filippo Andrigo - studente universitario Cdl Fisioterapia Università di Padova in tirocinio presso l'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso
Promotore	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana - dott.ssa Eleonora Lazzaretti Fisioterapista presso l'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso

- con la suddetta nota viene trasmessa la documentazione dello studio, che vede quale centro coordinatore dello studio, l'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale del P.O. Santorso e quale Sperimentatore Principale la dott.ssa Eleonora Lazzaretti Fisioterapista;
- la dott.ssa Eleonora Lazzaretti, in qualità di Sperimentatore Principale, ha pertanto presentato, compilando apposito modulo, richiesta di fattibilità locale (pervenuto al prot. n. 56527 del 18/06/2025), dello studio di cui sopra, che vede coinvolti anche la Fisioterapista dott.ssa Anna Sartori de Sforza e lo studente tirocinante sig. Filippo Andrigo, iscritto al Cdl di Fisioterapia dell'Università degli Studi di Padova (previa autorizzazione al tirocinio);

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. Aziendale, nella seduta del 19/06/2025 (verbale al prot. n. 67102 del 16/07/2025), considerata la regolarità della documentazione presentata dallo Sperimentatore, ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale della ricerca, così come comunicato allo stesso Sperimentatore Principale con nota prot. n. 57494 del 20/06/2025;
- l'U.R.C. ha trasmesso, con nota prot.n. 57819 del 20/06/2025, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) la documentazione relativa allo studio, al fine di acquisirne il parere;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) in occasione della seduta dell'8/07/2025, visionata la documentazione trasmessa, ha esaminato la richiesta ed ha espresso parere sospeso, in attesa di ricevere alcune modifiche e chiarimenti, come meglio specificati nella nota pervenuta al prot. n. 67427 del 17/07/2025, in merito a vari aspetti, tra cui il rapporto tra modalità di coinvolgimento dei soggetti nello studio e criterio di inclusione;

- l'U.R.C. ha pertanto acquisito la necessaria documentazione integrativa, comprensiva di tutti i chiarimenti e revisioni richieste e l'ha trasmessa al CET, con nota prot.n. 72053 del 30/07/2025, conservati agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) visionate le suddette integrazioni e modifiche, nella seduta del 5/08/2025, ha sciolto le riserve ed espresso pertanto parere favorevole (pervenuto al prot. n. 76043 dell'11/08/2025) allo Studio, il cui titolo è stato modificato in “Il Fenomeno del *Quiet Quitting* tra i Fisioterapisti”, dato il nuovo criterio di inclusione, come meglio illustrato nella nuova versione del Protocollo v 2, agli atti;
- trattasi di studio no profit ed interventistico, senza farmaco né dispositivo medico, con somministrazione di questionario, attraverso i canali istituzionali dell'Ordine dei Fisioterapisti di Belluno-Treviso-Vicenza – Verona e dell'Associazione Italiana Fisioterapisti (AFI) - sezione Veneto, ai Fisioterapisti iscritti agli stessi;
- con il termine “quiet quitting”, si intende quel fenomeno per cui i lavoratori si limitano a svolgere esclusivamente le mansioni minime previste dal loro ruolo, evitando ogni sforzo aggiuntivo, iniziativa o contributo che vada oltre il minimo indispensabile;
- obiettivo primario dello studio è di indagare e approfondire, con un focus specifico sul personale fisioterapico, il fenomeno del “quiet quitting” e nello specifico saranno indagati i seguenti outcomes: distacco emotivo, mancanza di iniziativa e mancanza di motivazione.

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

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), riunitosi il 5/08/2025, ha espresso parere favorevole (pervenuto al prot. n. 76043 dell'11/08/2025) allo Studio dal titolo “Il Fenomeno del *Quiet Quitting* tra i Fisioterapisti” (QUIET QUITTING), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare l'avvio dello svolgimento dello studio suindicato presso l'U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale P.O. Santorso, sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Eleonora Lazzaretti, Sperimentatore Principale dello studio;
3. di dare atto che i dipendenti 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 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”

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 5/08/2025, ha esaminato la documentazione e ha espresso parere favorevole (pervenuto al prot. n.76043 dell’11/08/2025), alla conduzione dello studio promosso dall’Azienda U.L.S.S. 7, dal titolo “Il Fenomeno del *Quiet Quitting* tra i Fisioterapisti” (QUIET QUITTING), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Recupero e Rieducazione Funzionale P.O. Santorso, sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Eleonora Lazzaretti, Sperimentatore Principale dello studio;
3. di dare atto che i dipendenti 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 U.L.S.S. 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.