

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 100 DEL 26/01/2026

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

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA ASSISTENZIALE NO-PROFIT DAL TITOLO " NUR-FRAIL - NURSING-LED FRAILTY PREVENTION AND CARE: UNO STUDIO QUASI SPERIMENTALE"

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: 2026 Numero Proposta: 95/26

*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 la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- 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 3/12018, 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 29/03/2023 “ *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 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 nota del 17/11/2025, ns. prot. 107474, l'Università degli Studi di Padova, Promotore del Progetto di Ricerca assistenziale dal titolo “*NUR-FRIL. NURsing-led FRILty Prevention and Care: uno studio quasi-sperimentale*”, il cui sperimentatore principale è la dr.ssa Manola Milan, Dirigente delle Professioni Sanitarie, Direttore f.f. U.O.C. Direzione delle Professioni Sanitarie – Azienda ULSS 7 Pedemontana -, ha inviato al Direttore Generale di questa Azienda la richiesta di parere per la conduzione dello studio sopra indicato;ù

Dato atto che:

- si riportano di seguito i dettagli relativi allo studio in questione:

#### SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>NUR-FRAIL. NURsing-led FRAILty Prevention and Care: uno studio quasi-sperimentale ”</i>
Codice del Protocollo	NUR-FRAIL
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Manola Milan – Dirigente delle Professioni Sanitarie – Direttore f.f. U.O.C. Direzione delle Professioni Sanitarie – Azienda Ulss 7 Pedemontana
Co sperimentatori	- Dr.ssa Cristina Velludo - Direttore U.O.C. Cure Primarie D1 - Dr.ssa Manuela Miorin - Direttore U.O.C. Cure Primarie D2
Promotore dello Studio	Università degli Studi di Padova Dott.ssa Jessica Longhini – Professore Associato – Infermiere Ricercatore - Università degli Studi di Padova

- in data 30/10/2025, la dott.ssa Manola Milan, Direttore f.f. dell’U.O.C. Direzione delle Professioni Sanitarie, nella dichiarazione di fattibilità dello studio ha dichiarato:
  - di essere in grado di arruolare circa 200 pazienti nei tempi previsti (durata dello studio 12 mesi);
  - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo;
  - che le UU.OO. presso cui si svolge la ricerca sono appropriate;
  - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali;
  - che lo studio si svolge in regime territoriale;
- in data 19/11/2025 l’Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, verbale n. 13/2025 – nota prot. 113501 del 04/12/2025 – ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- il CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona, in occasione della seduta del 16/12/2025 (ns. prot. n. 120199 del 24/12/2025) ha approvato a condizione lo studio in oggetto e, definitivamente, in data 15/01/2026 (ns. prot. n. 3976 del 15/01/2026), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C..

Rilevato che:

- trattasi di uno studio no- profit, quasi-sperimentale e monocentrico che coinvolgerà le UU.OO.CC. Cure Primarie dei due Distretti 1 e 2, ai quali afferiscono i Servizi di Infermieristica di Famiglia e di Comunità, con gruppo di controllo di 12 mesi nell’ULSS 7 Pedemontana nelle sedi dei Servizi di Infermieristica di Famiglia e Comunità (SIFoC) di Asiago, Malo, Marostica e Arsiero;
- l’obiettivo dello studio è quello di valutare l’efficacia di un intervento a gestione infermieristica per la prevenzione e la gestione della fragilità nell’anziano nella comunità su *patient-reported outcomes*, quali abilità di autocura, qualità della vita, complessità dell’anziano *self-reported*, e esiti di utilizzo dei servizi quali accessi in pronto soccorso e ospedalizzazioni;
- i pazienti vengono arruolati quando soddisfano le seguenti condizioni:
  - età > 65 anni;
  - almeno una patologia cronica;

- scarse abilità di autocura, definite come punteggio di 0, 1 o 2 in almeno due item della scala self-care nelle malattie croniche;
- presenza di almeno 1 indicatore positivo nel questionario SUNFRAIL per la fragilità;
- il paziente arruolato sarà seguito dall'Infermiere di Famiglia e Comunità (IFoC) attraverso un programma educativo strutturato (intervento NUR-FRAIL ) che prevede:
  - almeno quattro incontri in tre mesi, in ambulatorio, a domicilio o telefonici;
  - una valutazione della fragilità secondo il modello ICOPE2024 dell'OMS;
  - attività di educazione terapeutica su abilità funzionali, stili di vita e autocura nelle patologie croniche;
  - utilizzo di strumenti e tecniche comunicative evidence-based (colloquio motivazionale, teach-back, modello SHERPA, colloquio familiare);
- durante le visite (primo colloquio, a tre mesi e a sei mesi) l'infermiere sottoporrà alcuni questionari validati per la valutazione dell'efficacia del programma, tra cui:
  - INTERMED per l'autovalutazione degli anziani;
  - Scala del Self-care nelle malattie croniche;
  - SF-12 sulla qualità della vita.
- saranno inoltre raccolti dati clinici e socio-demografici: età, genere, peso, altezza, parametri vitali, patologie e farmaci in uso, rete familiare e sociale.
- gli esiti principali riguarderanno le abilità di autocura, la qualità della vita, la complessità auto-riferita dell'anziano, e l'utilizzo dei servizi sanitari (accesso in pronto soccorso e ospedalizzazioni).
- i dati saranno raccolti e trattati in forma anonimizzata nel rispetto del GDPR.

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

- prendere atto che il Progetto di Ricerca Assistenziale dal titolo "*NUR-FRAIL. NURsing-led FRAILty Prevention and Care: uno studio quasi-sperimentale – Protocollo NUR-FRAIL*" è stato approvato dal CET – ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona in data 15/01/2026 (ns. prot. 3976 del 15/01/2026);
- autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, la conduzione dello studio clinico no-profit di cui sopra presso l'U.O.C. Cure Primarie D1 e l'U.O.C. Cure Primarie D2 sotto la diretta Responsabilità della dott.ssa Manola Milan, Direttore f.f. U.O.C. Direzione delle Professioni Sanitarie;
- dare atto che:
  - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà agli sperimentatori;
  - 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;
- la DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3”*
- 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 il Progetto di ricerca assistenziale no--profit dal titolo “*NUR-FRAIL. NURsing-led FRAILty Prevention and Care: uno studio quasi-sperimentale – Protocollo NUR-FRAIL*” è stato approvato dal CET- ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 15/01/2026 (ns. prot. 3976 del 15/01/2026), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, la conduzione del predetto Progetto no-profit presso l’U.O.C. Cure Primarie D1 e l’U.O.C. Cure Primarie D2 sotto la responsabilità della dott.ssa Manola Milan, dirigente delle Professioni Sanitarie e Direttore f.f. U.O.C. Direzione delle Professioni Sanitarie – Azienda Ulss 7 Pedemontana;
3. di dare atto che:
  - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
  - considerata la tipologia dello studio (interventistico educativo infermieristico) 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 e al SSN;
4. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
5. 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.