

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 216 DEL 06/02/2026

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 DELL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 1 - "STUDIO CLINICO SULLA DEPRESCRIZIONE DI FARMACI IN PAZIENTI ANZIANI RICOVERATI NEI REPARTI DI GERIATRIA, NEUROLOGIA, ORTOPEDIA, MEDICINA E OSPEDALE DI COMUNITA' PER RIDURRE LA POLIFARMACOTERAPIA E IL RISCHIO DI POTENZIALI REAZIONI AVVERSE AL FARMACO" (DEFAR).

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: 197/26

*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:

- con deliberazione n. 441 del 7/03/2025 è stato autorizzato lo studio no profit, osservazionale dal titolo "Studio sulla deprescrizione di farmaci in pazienti anziani ricoverati nei reparti di geriatria, neurologia e ortopedia per ridurre la polifarmacoterapia e il rischio di potenziali reazioni avverse al farmaco" (DEFAR), promosso da ULSS 7 in particolare dal dr Luca Pellizzari Direttore U.O.C. Geriatria P.O. Santorso;
- con nota del 10/12/2025, il Promotore dr. Luca Pellizzari, ha presentato la richiesta di approvazione dell'Emendamento sostanziale "Emendamento n. 1" allo studio citato, di cui si riportano di seguito i dettagli:

SCHEDA STUDIO CLINICO DEFAR – Emendamento n.1

Titolo	"Studio sulla deprescrizione di farmaci in pazienti anziani ricoverati nei reparti di geriatria, neurologia, ortopedia, medicina e ospedale di comunità per ridurre la polifarmacoterapia e il rischio di potenziali reazioni avverse al farmaco"
Codice protocollo	DEFAR
Centro Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana – U.O.C. Geriatria dr Luca Pellizzari – P.O. Santorso
Sperimentatore Principale (P.I.)	Dr Luca Pellizzari - Direttore U.O.C. Geriatria P.O. Santorso
Centri Partecipanti e relativi P.I.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>U.O.C. Geriatria P.O. Santorso</u> P.I.dr. Luca Pellizzari Dirigente Medico e Direttore U.O.C. Geriatria P.O. Santorso</li> <li>2) <u>U.O.C. Geriatria P.O. Bassano</u> P.I. dr Valter Giantin - Dirigente Medico e Direttore U.O.C. Geriatria P.O. Bassano</li> <li>3) <u>U.O.C. Neurologia P.O. Santorso</u> P.I. dr. Roberto Bombardi - Dirigente Medico e Direttore U.O.C. Neurologia P.O. Santorso</li> <li>4) <u>U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. Santorso</u> P.I. dr Andrea Micaglio - Dirigente Medico e Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. Santorso</li> <li>5) <u>U.O.C. Medicina Generale P.O. Bassano</u> P.I. il dr Diego Tonello - Dirigente Medico e Direttore U.O.C. Medicina P.O. Bassano</li> <li>6) <u>Ospedale di Comunità di Bassano afferente all'U.O.C. Disabilità e non Autosufficienza D1</u> P.I. dr. Fabio Lorico Dirigente Medico e Direttore U.O.C. Disabilità e non Autosufficienza D 1</li> </ol>
Strutture coinvolte	U.O.C. Farmacia

Evidenziato che:

- l'Emendamento sostanziale n. 1 prevede le seguenti modifiche:
  - l'inserimento di due nuovi centri: l'U.O.C. Medicina Generale P.O. Bassano con P.I. il dr Diego Tonello e l'Ospedale di Comunità Bassano afferente all'U.O.C. Disabilità e non Autosufficienza D1 con P.I. il dr Fabio Lorico, entrambi Direttori delle U.O.C. di afferenza, i quali hanno presentato gli appositi moduli di fattibilità locale, conservati agli atti;
  - prosecuzione della fase di formazione sul campo per tutta la durata dello studio;
  - nonché un monitoraggio a lungo termine (almeno 8 mesi post-formazione);
- il Promotore, con la suddetta nota del 10/12/2025, ha altresì richiesto l'autorizzazione all'utilizzo del fondo no profit per l'ammontare di € 10.000,00, per finanziare una borsa di studio, per la figura di un/una farmacista che si occuperà, in particolare, di revisioni farmacologiche e attività di formazione ai reparti;

Precisato che:

- durante la seduta dell'U.R.C. del 10/12/2025, è stato presentato l'Emendamento sostanziale n.1 dello Studio DEFAR suindicato, secondo quanto previsto dal Protocollo vers.19/11/2025 agli atti;
- l'U.R.C., esaminati i moduli di fattibilità suindicati, come risulta da verbale prot. 120626/2025, ha preso atto del suddetto Emendamento e ha espresso parere favorevole all'utilizzo del fondo no profit, per l'ammontare di € 10.000,00, vista la capienza del fondo e acquisito il consenso del Direttore Sanitario, titolare del fondo, come previsto da "Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli" (art.15).

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. ha trasmesso, con nota prot. n.120740 del 29/12/2025, la suddetta richiesta di emendamento sostanziale al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET - ASOV);
- il CET – ASOV, in occasione della seduta del 20/01/2026, ha valutato la documentazione ed ha espresso parere favorevole all'"Emendamento n. 1" - "Studio sulla deprescrizione di farmaci in pazienti anziani ricoverati nei reparti di geriatria, neurologia, ortopedia, medicina e ospedale di comunità per ridurre la polifarmacoterapia e il rischio di potenziali reazioni avverse al farmaco", come da nota al prot. 7815 del 27/01/2026;

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 - ASOV), riunitosi il 20/01/2026, esaminata la documentazione, ha espresso parere favorevole all'"Emendamento n. 1" - "Studio sulla deprescrizione di farmaci in pazienti anziani ricoverati nei reparti di geriatria, neurologia, ortopedia, medicina e ospedale di comunità per ridurre la polifarmacoterapia e il rischio di potenziali reazioni avverse al farmaco" (DEFAR), come da nota pervenuta al prot. n.7815 del 27/01/2026, e la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. autorizzare il suddetto emendamento sostanziale "Emendamento n.1" relativo allo studio DEFAR e pertanto, come da esso previsto, lo svolgimento dello studio anche presso i due

nuovi Centri Partecipanti, U.O.C. Medicina Generale P.O. Bassano e Ospedale di Comunità Bassano, sotto la diretta responsabilità dei rispettivi P.I.;

3. precisare che restano fermi e invariati tutti gli altri termini e condizioni dello Studio non espressamente emendati con l'Emendamento n. 1, già approvati con deliberazione n. 441 del 7/03/2025;

#### 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 - ASOV), riunitosi il 20/01/2026, esaminata la documentazione, ha espresso parere favorevole all' "Emendamento n. 1" -"Studio sulla deprecrizione di farmaci in pazienti anziani ricoverati nei reparti di geriatria, neurologia, ortopedia, medicina e ospedale di comunità per ridurre la polifarmacoterapia e il rischio di potenziali reazioni avverse al farmaco" (DEFAR), come da nota pervenuta al prot.7815 del 27/01/2026 e la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);

2. di autorizzare il suddetto emendamento sostanziale “Emendamento n.1” relativo allo studio DEFAR e pertanto, come da esso previsto, lo svolgimento dello studio anche presso i due nuovi Centri Partecipanti, U.O.C. Medicina Generale P.O. Bassano e Ospedale di Comunità Bassano, sotto la diretta responsabilità dei rispettivi P.I;
3. di precisare che restano fermi e invariati tutti gli altri termini e condizioni dello Studio non espressamente emendati con l’Emendamento n. 1, già approvati con deliberazione n. 441 del 7/03/2025;
4. di precisare che dal presente provvedimento non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
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.