

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2072 DEL 14/11/2025

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

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI f.f.

dott. EMANUELE BARBIERATO

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT: “HYPOXIA DAY”, PROMOSSO DALLA SOCIETA’ ITALIANA DI GERIATRIA OSPEDALE E TERRITORIO (SIGOT), PRESSO A.ULSS 7 – U.O.C. GERIATRIA 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: 2089/25

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:

- con nota del 29/08/2025, pervenuta al ns prot. 82274 del 3/09/2025, la Società Italiana di Geriatria Ospedale e Territorio (SIGOT), Associazione medico scientifica senza fini di lucro, con sede a

Roma, in qualità di Promotore, ha richiesto la valutazione nonché l'autorizzazione per la conduzione presso l'A.ULSS 7 e, in particolare, presso l'U.O.C. Geriatria del PO di Santorso, dello studio osservazionale, prospettico, multicentrico "Hypoxia Day" così come di seguito dettagliato:

SCHEMA STUDIO CLINICO

| | |
|---------------------------|--|
| Titolo | "Hypoxia Day" |
| Codice protocollo | HYPOXIA DAY |
| Strutture interessate | U.O.C. Geriatria P.O. Santorso |
| Sperimentatore Principale | Dr. Luca Pellizzari Dirigente Medico nonché Direttore dell'U.O.C. Geriatria del P.O. Santorso |
| Co – sperimentatori | n. 11 Dirigenti Medici presso U.O.C. Geriatria P.O. Santorso: dr.ssa Bologna Laura; dr. Boschetti Giovanni; dr. Castellucci Federico; dr. Chiarini Marco; dr.ssa Corsini Fabiana; dr. Panozzo Matteo; dr. Perera Cristian; dr. Rossato Marco; dr.ssa Salerno Trapella Giulia; dr.ssa Sartori Marta e dr.ssa Zoso Giulia. |
| Promotore | Società Italiana di Geriatria Ospedale e Territorio (SIGOT) |
| Centro Coordinatore | U.O.C. Geriatria Azienda Ospedaliera di Cosenza |

- con la suddetta nota al prot. n. 82274 del 3/09/2025, il Promotore:
 - ha trasmesso la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, l'elenco dei 61 centri partecipanti in tutta Italia, il parere favorevole del Comitato Etico Regione Calabria del 7/08/2025, a cui afferisce il Centro Coordinatore, U.O.C. Geriatria Azienda Ospedaliera di Cosenza;
 - ha indicato come Sperimentatore principale del centro partecipante, U.O.C Geriatria del PO Santorso, il Dirigente Medico nonché Direttore della stessa, dr Luca Pellizzari;
- con nota al prot. n. 82328 del 3/09/2025, il dr. Luca Pellizzari, in qualità di Sperimentatore Principale ha pertanto presentato, compilando apposito modulo di fattibilità, la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, che vede coinvolti altri undici Dirigenti Medici in servizio, con rapporto esclusivo, presso la medesima U.O.C. Geriatria Santorso;

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. Aziendale, nella seduta del 17/09/2025, considerata la regolarità della documentazione prodotta dallo Sperimentatore, ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale dello studio (verbale al prot. n.94640 del 9/10/2025), così come comunicato allo stesso dr Luca Pellizzari, con nota prot. n.87245 del 18/09/2025, agli atti;
- l'U.R.C. ha altresì trasmesso, con nota prot. n.87210 del 18/09/2025, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), la documentazione relativa allo studio, al fine di acquisirne il parere;
- il CET, in occasione della seduta del 7/10/2025, ha esaminato la richiesta e la relativa documentazione, approvando lo studio a condizione di ricevere le integrazioni e modifiche, come meglio specificate nel verbale, pervenuto al prot. 97503 del 16/10/2025;
- l'URC ha pertanto acquisito la documentazione (versione del 17/10/2025) recante le integrazioni e modifiche richieste e l'ha trasmessa al CET (nota prot. n. 100379 del 24/10/2015);
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), esaminata la suddetta documentazione, ne ha preso atto, ritenendola soddisfacente ed esprimendo, in tal modo, parere favorevole alla conduzione dello studio (al prot. 104533 del 6/11/2025);
- trattasi di studio no profit, osservazionale, multicentrico nazionale, che vede il coinvolgimento di n. 61 centri italiani e l'arruolamento di n.1300 pazienti, di cui n. 36 presso l'U.O.C. Geriatria PO

Santorso;

- obiettivi dello studio sono i seguenti: misurare la prevalenza di Insufficienza Respiratoria (IR) in un giorno indice in un campione di pazienti adulto-anziani, che quel giorno si troveranno ospedalizzati nei Centri partecipanti; identificare le cause di IR; stabilire le principali caratteristiche cliniche dei pazienti affetti da IR rispetto a quelli che non hanno IR (cd soggetti di controllo); determinare, infine, il ruolo di IR nella prognosi a breve termine rispetto ai controlli.

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), ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota prot. n. 104533 del 6/11/2025) allo Studio dal titolo “Hypoxia Day” la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'U.O.C. Geriatria del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità del dr. Luca Pellizzari, 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, trattandosi di studio osservazionale, 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 D.M. 15/07/1997;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il D.M. 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il D.M. 21/12/2007;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il D.M. 08/02/2013;
- la Legge n. 3 dell'11/01/2018;
- DGRV 1726 del 9/12/2021;
- il DM 30/11/2021;
- il D.M. 26/01/2023;
- il D.M. 27/01/2023;
- il D.M. 30/01/2023;
- la DGRV 29/03/2023 n. 330 “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 dell'8/08/2024 "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali su 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), ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota prot.n.104533 del 6/11/2025) allo Studio dal titolo "Hypoxia Day", 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. Geriatria del P.O. di Santorso, sotto la diretta responsabilità del dr. Luca Pellizzari, 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 apposita polizza assicurativa considerato che, trattandosi di studio osservazionale, 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.