

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 2043 DEL 07/11/2025

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

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO " PALLIATIVE CARE DAY: INDAGINE DI PREVALENZA PUNTUALE DEI BISOGNI DI CURE PALLIATIVE NEGLI OSPEDALI E NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI PER ANZIANI"

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: 2066/25

*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 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, 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.
  - 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.

Atteso che in data 28/10/2025, ns. prot. n. 101093, la Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG), Promotore dello studio clinico dal titolo “*Palliative Care Day: indagine di prevalenza puntuale dei bisogni di cure palliative negli ospedali e nelle strutture residenziali per anziani*” ha inviato all'U.R.C Aziendale la documentazione relativa allo studio come di seguito dettagliato:

## SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>Palliative Care Day: indagine di prevalenza puntuale dei bisogni di cure palliative negli ospedali e nelle strutture residenziali per anziani</i>
Codice del Protocollo	Palliative Care Day
Strutture interessate	U.O.C. Geriatria P.O. Bassano Azienda ULSS 7 Pedemontana
Principal Investigator	Dr.ssa Sara Marin – dirigente medico - U.O.C. Geriatria PO. Bassano + Equipe dirigenti medici afferenti all’U.O.C. di Geriatria
Sub Investigator	Equipe dirigenti medici
Promotore dello Studio	Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG)
Responsabile Scientifico	Prof. Dario Leosco - Università degli Studi di Napoli Federico II
Centro Coordinatore	Prof. Graziano Onder – Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Considerato che:

- in data 22/09/2025 (Prot 0040952 del 07/10/2025) il Comitato Etico Nazionale (CEN) ha approvato lo studio a condizione, con richiesta di chiarimenti alla documentazione prodotta, e quindi definitivamente in data 09/10/2025 (Prot. 0042007 del 14/10/2025) con parere unico favorevole alla conduzione dello studio clinico in questione;
- tra i Centri Collaboratori il Promotore ha individuato l’U.O.C. di Geriatria del P.O. di Bassano, e quale Responsabile dello studio presso questa Azienda la dr.ssa Sara Marin – dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura citata;
- la dr.ssa Sara Marin nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 29/10/2025 ha dichiarato:
  - di essere in grado di arruolare circa 49 pazienti nei tempi previsti (raccolta dati prevista esclusivamente in data 11/11/2025 in occasione della Giornata Nazionale delle Cure Palliative);
  - 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;
  - che lo studio non prevede la collaborazione con altre unità;

Tenuto conto che:

- in data 29/10/2025 – nota ns. prot. 102813 del 31/10/2025 - l’Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 – verbale n. 9/2025 – ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- trattasi di uno studio no-profit, di prevalenza puntuale (osservazionale trasversale o cross-sectional) tramite la somministrazione di una survey, che sarà implementato attraverso una piattaforma web, in occasione della Giornata Nazionale delle Cure Palliative che si celebrerà in data 11/11/2025;
- l’obiettivo di questo studio è misurare la prevalenza di bisogni di cure palliative tra i pazienti ricoverati nei reparti ospedalieri di Geriatria, Medicina Interna e gli ospiti delle strutture

residenziali per anziani. La valutazione si svilupperà attraverso la somministrazione di un questionario appositamente sviluppato. Tale studio avrà la finalità ultima di:

1. fornire una valutazione dettagliata della prevalenza di bisogni di cure palliative nei pazienti ospedalizzati e negli ospiti di strutture residenziali per anziani;
  2. sensibilizzare gli operatori sanitari che operano in questi setting al tema delle cure palliative, facilitando una presa in carico dei bisogni di cure palliative dei pazienti/ospiti in questi setting;
  3. sottolineare l'importanza di un approccio palliativo non solo nelle strutture territoriali tradizionalmente organizzate per fornire tale tipo di cure (hospice, unità di cure palliative domiciliari), ma anche in ospedale e nelle strutture residenziali per anziani ;
- considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
  - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
  - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;

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

- prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo "*Palliative Care Day: indagine di prevalenza puntuale dei bisogni di cure palliative negli ospedali e nelle strutture residenziali per anziani*" è stato approvato con parere unico favorevole in data 09/10/2025 (Prot. 0042007 del 14/10/2025) dal Comitato Etico Nazionale (CEN);
- di autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, l'avvio del predetto studio no-profit presso l'U.O.C. di Geriatria del P.O. di Bassano (raccolta dati che si svolgerà esclusivamente in data 11/11/2025 in occasione della Giornata Nazionale delle Cure Palliative) sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Sara Marin – Dirigente medico presso la 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;
- 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 lo studio clinico no-profit dal titolo “*Palliative Care Day: indagine di prevalenza puntuale dei bisogni di cure palliative negli ospedali e nelle strutture residenziali per anziani*” è stato approvato dal Comitato Etico Nazionale (CEN) in data 09/10/2025 (Prot. 0042007 del 14/10/2025) 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 studio no-profit presso l’U.O.C. di Geriatria del P.O. di Bassano (raccolta dati che si svolgerà esclusivamente in data 11/11/2025 in occasione della Giornata Nazionale delle Cure Palliative) sotto la responsabilità della dr.ssa Sara Marin – dirigente medico, in collaborazione con i Colleghi – n. 8 dirigenti medici – afferenti alla struttura di cui sopra;
3. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
4. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;
5. 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;
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.