

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 2213 DEL 05/12/2025

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 " STUDIO MULTICENTRICO DI VALUTAZIONE DEI PERCORSI DI CURA INTEGRATI CON IL NUMERO EUROPEO ARMONIZZATO 116117 IN VENETO "

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: 2267/25

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 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 e 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:

- l'Azienda ULSS 7 Pedemontana è il Promotore dello studio clinico no-profit dal titolo “*Studio Multicentrico di Valutazione dei Percorsi di Cura Integrati con il Numero Europeo Armonizzato 116117 in Veneto*” con sperimentatore principale il dr. Andrea Favero – dirigente medico e Direttore U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano;
- in data 08/09/2025, nota ns. prot. 85088 dell'11/09/2025, il dr. Andrea Favaro ha inviato al CET Area Sud – Ovest Veneto con sede c/o AOUI di Verona, al Direttore Generale e all'U.R.C. Aziendale la lettera di intenti per richiesta parere per la conduzione dello studio citato in premessa.

Di seguito i dettagli relativi allo studio in questione:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>Studio Multicentrico di Valutazione dei Percorsi di Cura Integrati con il Numero Europeo Armonizzato 116117 in Veneto</i>
Codice del Protocollo	Ve-NEA 1.0
Strutture interessate	U.O.C. – Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Sperimentatore Principale	dr. Andrea Favaro – dirigente medico a rapporto esclusivo – Direttore U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano - Azienda ULSS 7 Pedemontana
Promotore dello Studio e Centro Coordinatore	Azienda ULSS 7 Pedemontana - U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano – dr. Andrea Favaro - Via dei Lotti, 40 – Bassano del Grappa
Elenco Centri Partecipanti allo Studio	<ul style="list-style-type: none">- U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano - P.I. dr. Andrea Favaro- U.O.C. Pronto Soccorso - Ospedale San Donà – P.I. dr.ssa Angela Beltrame – ULSS n. 4 Veneto Orientale- U.O.C. Pronto Soccorso Ospedale dell’Angelo – P.I. dr.ssa Mara Rosada – ULSS n. 3 Serenissima- U.O.C. Pronto Soccorso – Ospedale San Martino – P.I. dr.ssa Luisa Borella- ULSS n. 1 Dolomiti- Centrale Operativa Territoriale - P.I. dr.ssa Francesca Ferraretto – ULS n. 3 Serenissima

Preso atto che:

- in data 08/09/2025, il dr. Andrea Favaro nella dichiarazione di fattibilità dello studio ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 213 pazienti nei tempi previsti (durata dello studio circa 9 mesi)
 - 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 dell’Azienda;
- in data 17/09/2025 l’Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, verbale n. 10/2025– nota prot. 94640 del 09/10/2025 – ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- il CET-ASOV, in occasione della seduta del 07/10/2025 (ns. prot. n. 97506 del 16/10/2025) ha approvato a condizione lo studio in oggetto e, definitivamente, in data 05/11/2025 (ns. prot. n. 104531 del 06/11/2025), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;

- trattasi di uno studio no-profit, trasversale, prospettico, a caratteristica osservazionale e multicentrico;
- lo studio mira a valutare come l'implementazione di percorsi assistenziali per cure mediche non urgenti e servizi socio-assistenziali, incentrati sul NEA 116117, possa ridurre il sovraccarico dei Pronto Soccorso regionali e al contempo tutelare l'utente che si rivolge al NEA 116117;
- lo studio si svolgerà nella Centrale Operativa NEA 116117 di Mestre (VE) e nei Pronto Soccorso selezionati. I Pronto Soccorso partecipanti saranno quelli nel cui distretto sanitario di competenza il NEA 116117 sarà operativo al momento dell'inizio dello studio (v schema sopra con le strutture coinvolte);
- nella Regione del Veneto l'invecchiamento demografico e il sovraffollamento dei Pronto Soccorso (PS) rappresentano sfide prioritarie, con effetti negativi sulla qualità delle cure. Una quota rilevante di accessi in PS avviene per condizioni a bassa priorità clinica e potrebbe trovare risposte nei percorsi territoriali. Il Numero Europeo Armonizzato (NEA) 116117, istituito in Veneto con DGRV n. 976/2024 supporta l'orientamento ai percorsi di cura tramite interviste telefoniche strutturate con un tool chiamato SMASSProfessional. L'apertura di questo nuovo servizio, in linea con altre realtà nazionali ed europee, intende supportare il chiamante con delle indicazioni verso il servizio più adeguato a rispondere alle necessità assistenziali;
- l'obiettivo primario dello studio è stimare la prevalenza dei pazienti che, pur essendo stati gestiti dal NEA 116117 e indirizzati alle cure primarie, accedono comunque al Pronto Soccorso e vengono successivamente dimessi;
- in via secondaria, lo studio intende:
 - valutare se, dopo l'introduzione del NEA 116117, si osservi una riduzione degli accessi totali in PS e della quota di dimessi, confrontando lo stesso periodo con gli anni 2024, 2023 e 2022;
 - determinare la prevalenza di esiti severi (decesso, ricovero o OBI) tra i pazienti inviati dal NEA 116117 a una valutazione urgente in PS;
 - stimare la prevalenza dei medesimi esiti tra i pazienti indirizzati alle cure primarie che si recano comunque in PS;
 - infine, analizzare le motivazioni che spingono a rivolgersi al PS nonostante l'indicazione a ricorrere alle cure primarie;
- al paziente verrà inoltre somministrata la seguente domanda aperta: *“cosa l'ha spinto a rivolgersi al Pronto Soccorso dopo aver chiamato il NEA 116117?”* la cui risposta potrà essere scritta dal paziente su apposito modulo cartaceo

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

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo *“Studio Multicentrico di Valutazione dei Percorsi di Cura Integrati con il Numero Europeo Armonizzato 116117 in Veneto”* è stato approvato dal CET – ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona in data 05/11/2025 (ns. prot. 104531 del 06/11/2025);
- di autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, la conduzione dello studio clinico no-profit di cui sopra presso l'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. di Bassano sotto la diretta Responsabilità del dr. Andrea Favaro – dirigente medico a rapporto esclusivo e Direttore della struttura citata;
- di 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 lo studio clinico no--profit dal titolo “*Studio Multicentrico di Valutazione dei Percorsi di Cura Integrati con il Numero Europeo Armonizzato 116117 in Veneto* “è stato approvato dal CET- ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 05/11/2025 (ns. prot. 104531 del 06/11/2025), 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 Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. di Bassano sotto la responsabilità del dr. Andrea Favaro, dirigente medico a rapporto esclusivo e Direttore della struttura di cui sopra;
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 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 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.