

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1404 DEL 28/08/2026

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 21 del 28/02/2026

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. dott. CRISTIANO GALIZIAN

DIRETTORE SANITARIO f.f. dr. FRANCO BASSAN

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott.ssa PAOLA VESCOVI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO " IL RUOLO DELLA PULEGGIA RETROTALARE DEL FLESSORE LUNGO DELL'ALLUCE NELLO SVILUPPO DELL'ALLUCE RIGIDO: STUDIO ECOGRAFICO ED IMPLICAZIONI TERAPEUTICHE - CODICE PROTOCOLLO: PU.RE.ALL"

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Giovanni Carretta

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: 1444/26

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 interessato 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) prevede infatti un nuovo percorso valutativo e autorizzativo delle sperimentazioni cliniche, percorso accentrato sia nella valutazione etica con un unico CE nazionale, sia con una valutazione clinico scientifica presso EMA e presso l'autorità regolatoria nazionale AIFA;
- 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 3/12/2018, 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;
- 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: in particolare, la DGR sopra citata:
 - ha abrogato la DGR n. 1066/2013, riorganizzando 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 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;
- 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.

Rilevato che in data 05/06/2026, nota ns. prot. 55546 del 12/06/2026, il dr. Giovanni Galeazzi, dirigente medico dell'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Bassano, Promotore dello studio dal titolo "*il ruolo della puleggia retrotalare del flessore lungo dell'alluce nello sviluppo dell'alluce rigido: studio ecografico ed implicazioni terapeutiche – codice protocollo: Pu.Re.All*" ha inviato al CET-Area Sud-Ovest Veneto con sede c/o l'AOUI di Verona la domanda di parere per la conduzione dello stesso così come di seguito dettagliato:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	- Il ruolo della puleggia retrotalare del flessore lungo dell'alluce nello sviluppo dell'alluce rigido: studio ecografico ed implicazioni terapeutiche
Codice del Protocollo	- Pu.Re.All
Strutture interessate	U.O.C. Ortopedia e Traumatologia – P.O. Bassano - Azienda ULSS 7 Pedemontana
Sperimentatori	- dr. Giovanni Galeazzi – dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. Bassano
Promotore dello Studio	- U.O.C. Ortopedia e Traumatologia - P.O. Bassano – Azienda ULSS 7 Pedemontana
Responsabile scientifico	- dr. Giovanni Galeazzi – dirigente medico – U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. Bassano
Elenco Centri	- U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. Bassano – Azienda ULSS7 Pedemontana

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello Studio e Promotore presso questa Azienda, il dr. Giovanni Galeazzi, dirigente medico a rapporto esclusivo, c/o l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Bassano;
- il dr. Giovanni Galeazzi nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 05/06/2026 ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 60 pazienti (30 casi studio + 30 controlli) (durata totale dello studio 6 mesi);
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo;
 - che l'Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
 - lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali;
 - che lo studio non prevede la collaborazione con altre unità;
 - che lo studio si svolge in regime ospedaliero e ambulatoriale
- in data 15/06/2026, l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, verbale n. 6 - prot. 62144 del 02/07/2026, valutata la documentazione di studio ricevuta e la modulistica centro-specifica sottoscritta dal P.I., ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- in data 28/07/2026, nota ns. prot. 72522 del 04/08/2026, il CET – ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona ha approvato lo studio in oggetto, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C.;

- trattasi di uno studio no- profit, osservazionale prospettico, caso-controllo, monocentrico per valutare il ruolo della puleggia retrotalare del flessore lungo dell'alluce nello sviluppo dell'alluce rigido;
- i meccanismi fisiopatologici alla base dell'alluce rigido, una condizione clinica frequente e spesso invalidante, non risultano ancora oggi completamente chiariti. In particolare, pur essendo descritte numerose possibili cause, permane una significativa lacuna conoscitiva riguardo al ruolo delle strutture tendinee e, nello specifico, del flessore lungo dell'alluce (FHL). Alla luce delle evidenze presenti in letteratura, è stato ipotizzato che una ridotta escursione del tendine FHL, legata a fenomeni di conflitto o stenosi a livello della puleggia retrotalare, possa contribuire allo sviluppo di alterazioni biomeccaniche della prima articolazione metatarso-falangea. In questo contesto, la possibile presenza di un ventre muscolare del FHL più distale rispetto alla norma potrebbe determinare un effetto tenodesi, influenzando negativamente la cinematica articolare e favorendo l'insorgenza di modificazioni degenerative. Tuttavia, ad oggi, non risultano in letteratura studi che abbiano valutato in modo sistematico ed ecografico la relazione tra la posizione del ventre muscolare del FHL e la puleggia retrotalare nei pazienti affetti da alluce rigido;
- verranno presi in considerazione pazienti suddivisi nelle seguenti coorti:
 - pazienti con alluce rigido mono o bilaterale
 - paziente con alluce sano
 - i dati verranno raccolti dalle cartelle cliniche elettroniche
- i criteri di inclusione CASI sono:
 - età adulta
 - alluce rigido mono o bilaterale, definito come perdita di mobilità della prima articolazione metatarso falangea con degenerazione articolare ed apposizione di osteofiti peri-articolari di grado 1-3 sec. Coughlin Shurnas
 - pazienti adulti seguiti presso gli ambulatori dell'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del P.O. San Bassiano dell'Aulss7 Pedemontana
 - consenso informato ottenuto
- i criteri di esclusione CASI sono:
 - deformità acquisite contestuali al I raggio
 - traumatismi pregressi significativi al piede
- i criteri di inclusione CONTROLLI sono:
 - età adulta
 - alluce sano
 - pazienti seguiti presso gli ambulatori dell'UOC di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Bassano – Azienda ULSS 7 Pedemontana
 - pazienti che necessitano di effettuare un esame ecografico della puleggia retrotalare come da pratica clinica
 - consenso informato ottenuto
- i criteri di esclusione CASI sono:
 - deformità acquisite al I raggio
 - traumatismi pregressi al piede
- l'obiettivo dello studio è quindi quello di indagare l'eventuale correlazione tra la distalità del ventre muscolare del FHL e la presenza di alluce rigido, al fine di comprendere se tale

configurazione anatomica possa rappresentare un fattore predisponente o concausale nello sviluppo della patologia;

- come obiettivo secondario, si intende esplorare le possibili implicazioni terapeutiche di tale relazione, valutando se il release artroscopico della puleggia retrotalare possa configurarsi come un'opzione di trattamento utile nel migliorare la funzionalità articolare dell'alluce;

tutti i soggetti eleggibili allo studio, dopo la firma del consenso informato, verranno sottoposti in ambulatorio, come da normale pratica clinica, ad anamnesi, esame obiettivo in carico statico (ortostatismo) e dinamico (durante la deambulazione), quindi a valutazione clinica in scarico da ortopedico specialista in chirurgia del piede. Verrà quindi eseguito l'esame ecografico della puleggia retrotalare da parte di medico ortopedico competente in ecografia muscolo- scheletrica per ottenere la misurazione della distanza tra muscolo FHL e puleggia. Verrà eseguito inoltre lo studio in ecografia dinamica del passaggio del tendine nella puleggia retrotalare. Verranno, inoltre, valutate le radiografie del piede sotto carico, già disponibili eseguite secondo la normale pratica clinica, per la valutazione del grado di alluce rigido e per lo studio dell'index metatarsale.

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

- prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo *"Il ruolo della puleggia retrotalare del flessore lungo dell'alluce nello sviluppo dell'alluce rigido: studio ecografico ed implicazioni terapeutiche codice protocollo: Pu.Re.All"* è stato approvato dal CET-ASOV dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona in data 28/07/2026;
- autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, l'avvio del predetto studio clinico no-profit presso l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Bassano sotto la diretta Responsabilità del dr. Giovanni Galeazzi, dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura citata;
- dare atto che:
 - 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

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 “*Il ruolo della puleggia retrotalare del flessore lungo dell’alluce nello sviluppo dell’alluce rigido: studio ecografico ed implicazioni terapeutiche - Codice Pu. Re. All.*” è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 28/07/2026 (nota ns. prot. 72522 del 04/08/2026), 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 studio no-profit presso l’U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Bassano – Azienda ULSS 7 Pedemontana - sotto la responsabilità del dr. Giovanni Galeazzi, dirigente medico a rapporto esclusivo, presso la 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;
4. 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.