

REGIONE DEL VENETO



**ULSS7**  
PEDEMONTANA

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

N. 733 DEL 28/04/2026

DELIBERAZIONE  
del

## ***DIRETTORE GENERALE***

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

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa LAURA ESPOSITO

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa PAOLA VESCOVI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO PILOTA, NO PROFIT, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO DAL TITOLO “USO DELLA VOCE NELLA RIABILITAZIONE DELL’INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO NEL POST-PARTUM: UNO STUDIO PILOTA” (PP-VOICE), PROMOSSO DA A.ULSS 7 - U.O.C. RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE ASIAGO.

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: 759/26

*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:

- questa Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana, in particolare l'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale (R.R.F.) Asiago, ha progettato e intende avviare uno studio interventistico, multicentrico dal titolo "Uso della voce nella riabilitazione dell'incontinenza urinaria da sforzo nel post-partum:

uno studio pilota” (PP-VOICE);

- il Promotore dello studio è il dott. Mario Scapin, Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. R.R.F. Asiago, il quale in data 30/01/2026, con nota pervenuta al prot.n.16238 del 18/02/2026, ha richiesto il parere per la conduzione dello studio come di seguito descritto:

#### SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	Uso della voce nella riabilitazione dell’incontinenza urinaria da sforzo nel post-partum: uno studio pilota
Codice protocollo	PP -VOICE
Strutture interessate	U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale (R.R.F.) - Asiago (Centro Coordinatore)  U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale (R.R.F.) P.O. Santorso – presso la sede della Casa della Comunità (CdC) Schio (Centro Satellite)
Sperimentatori Principali (P.I.)	Dott.ssa Federica Maria Trento – Dirigente Medico e P.I. presso l’U.O.C. R.R.F. Asiago  Dott. Sergio Pianegonda – Fisioterapista e P.I. presso Casa della Comunità Schio (ex Casa della Salute)
Co -sperimentatori	Dott.ssa Martina Brotto - Fisioterapista presso l’U.O.C. R.R.F. - Asiago  Dott.ssa Zelica Baccarin – Fisioterapista presso Casa della Comunità (CdC) Schio
Altro personale coinvolto	Dott.ssa Irene Panozzo – Medico Specializzando in Medicina Fisica e Riabilitativa – Università Verona
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana - dott. Mario Scapin, Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. R.R.F. Asiago

- con la suddetta nota, il Promotore dott. Mario Scapin trasmetteva la documentazione dello studio e individuava i due Centri Partecipanti: l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale Asiago (d’ora in poi U.O.C. RRF Asiago) da lui diretta e l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale – P.O. Santorso presso la Casa della Comunità di Schio (d’ora in poi U.O.C. RRF presso CdC Schio), indicando quali Sperimentatori Principali, la dott.ssa Federica Maria Trento per Asiago e il dott. Sergio Pianegonda per Schio;
- pertanto, sia la dott.ssa Federica Maria Trento, Dirigente Medico presso l’U.O.C. R.R.F. Asiago che il dott. Sergio Pianegonda, Fisioterapista dell’U.O.C R.R.F. presso CdC di Schio, in qualità di Sperimentatori Principali dello studio, hanno presentato, compilando ciascuno l’apposito modulo di fattibilità, la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio presso i rispettivi Centri, sottoscritta dai rispettivi Direttori di Unità Operativa (al prot.n. 16248 e n. 16253 del 18/02/2026).

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 18/02/2026 (verbale al prot.n. 23416 del 10/03/2026), considerata la regolarità della documentazione presentata da entrambi gli Sperimentatori, ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale della ricerca;
- l’U.R.C. ha trasmesso il 2/03/2026 la documentazione relativa allo studio per ciascun centro, con nota prot. n. 20327 (per UOC RRF Asiago) e prot. n.20334 (per UOC RRF presso CdC Schio), al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) al fine di acquisirne il parere;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), in occasione della seduta del

24/03/2026, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta ed ha espresso parere “sospeso” per entrambi i centri, in attesa di ricevere le integrazioni e i chiarimenti così come indicati in entrambi i verbali (pervenuti al prot. 31768 del 2/04/2026 e al prot.33481 del 9/04/2026);

- l'URC ha pertanto acquisito la documentazione revisionata per entrambi i centri, secondo quanto richiesto e l'ha tramessa al CET in data 8/04/2026;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), visionate le suddette integrazioni e modifiche, ha sciolto le riserve ed ha approvato lo studio per entrambi i Centri, come risulta dalle note pervenute il 21/04/2026, al prot. 37419 per l'U.O.C. R.R.F. di Asiago, e al prot. 37422 per l'U.O.C. R.R.F. presso la Casa della Comunità a Schio, agli atti;
- trattasi di studio pilota, no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, randomizzato, multicentrico in cui vengono arruolate, complessivamente, 20 pazienti con incontinenza urinaria da sforzo post – partum, secondo i criteri di inclusione indicati nel Protocollo, agli atti;
- obiettivo principale dello studio è di valutare se l'uso controllato della voce, integrato ad una corretta respirazione, sia in grado di facilitare l'attivazione sinergica del pavimento pelvico, fornendo una strategia riabilitativa per l'incontinenza urinaria da sforzo, come meglio esposto nel Protocollo di studio, agli atti;

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 allo studio dal titolo “Uso della voce nella riabilitazione dell'incontinenza urinaria da sforzo nel post-partum: uno studio pilota” (PP-VOICE), sia per l'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale Asiago (nota al prot. 37419 del 21/04/2026), sia per l'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale – PO Santorso presso la sede della Casa della Comunità di Schio (nota al prot.37422 del 21/04/2026);
2. autorizzare, pertanto, lo svolgimento dello studio PP – VOICE suindicato, presso entrambi i Centri, sotto la diretta responsabilità dei rispettivi Sperimentatori Principali, ossia la dott.ssa Federica Maria Trento per l'U.O.C. R.R.F. Asiago e il dott. Sergio Pianegonda per l'U.O.C. R.R.F. presso la CdC di Schio;
3. dare atto che il personale coinvolto nello studio, è autorizzato 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 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 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”

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 allo studio dal titolo “Uso della voce nella riabilitazione dell’incontinenza urinaria da sforzo nel post-partum: uno studio pilota” (PP-VOICE), sia per l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale Asiago (nota al prot. 37419 del 21/04/2026), sia per l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale – PO Santorso presso la sede della Casa della Comunità di Schio (nota al prot.37422 del 21/04/2026);
2. di autorizzare, pertanto, lo svolgimento dello studio PP – VOICE suindicato presso entrambi i Centri, sotto la diretta responsabilità dei rispettivi Sperimentatori Principali, ossia la dott.ssa Federica Maria Trento per l’U.O.C. R.R.F. Asiago, e il dott. Sergio Pianegonda per l’U.O.C. R.R.F. presso la CdC di Schio;
3. di dare atto che il personale coinvolto nello studio, è autorizzato 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 una polizza assicurativa considerato che 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.