

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 882 DEL 15/05/2026

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 INTERVENTISTICO, SENZA FARMACO, NO PROFIT, MONOCENTRICO DAL TITOLO “LA PERCEZIONE PUBBLICA DELLA FIGURA DEL FISIOTERAPISTA E DELLA FISIOTERAPIA” (PHYSIOTHERAPIST PUBLIC PERCEPTION) PROMOSSO DA A.ULSS 7 - U.O.C. RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE – P.O. SANTORSO.

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: 930/26

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 del P.O. Santorso, ha progettato e intende avviare uno studio interventistico,

monocentrico dal titolo “La percezione pubblica della figura del fisioterapista e della fisioterapia”. (Physiotherapist public perception);

- il Promotore dello studio è la dott.ssa Eleonora Lazzaretti, Fisioterapista presso l’U.O.C. di Santorso, la quale il 16/03/2026, con nota pervenuta al prot.n. 25733 del 17/03/2026, ha richiesto il parere per la conduzione dello studio come di seguito descritto:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	La percezione pubblica della figura del fisioterapista e della fisioterapia
Codice protocollo	Physiotherapist public perception
Strutture interessate	U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale (R.R.F.) P.O. Santorso
Sperimentatori Principali (P.I.)	Dott.ssa Eleonora Lazzaretti - Fisioterapista presso l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale (R.R.F.) P.O. Santorso
Co -sperimentatori	Dott.ssa Anna Sartori De Sforza – Fisioterapista presso l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Santorso
Altro personale coinvolto	Tommaso Dal Santo – Studente iscritto al CdL Fisioterapia Università di Padova – tirocinante
Promotore	Azienda ULSS 7 Pedemontana - Dott.ssa Eleonora Lazzaretti – Fisioterapista presso l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Santorso

- con la suddetta nota, il Promotore trasmetteva la documentazione dello studio e individuava quale centro partecipante l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale – P.O. Santorso e sé stessa come Sperimentatore Principale (P.I.);
- pertanto, la dott.ssa Eleonora Lazzaretti, in qualità di P.I. dello studio, ha presentato, compilando l’apposito modulo di fattibilità, la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale di Santorso, sottoscritta dal Direttore della stessa, la dott.ssa Francesca Rossetto (al prot.n. 26025 del 18/03/2026);

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 18/03/2026, considerata la regolarità della documentazione presentata, ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale della ricerca, come anche comunicato al P.I., con nota prot.n. 26725 del 19/03/2026;
- l’U.R.C. ha pertanto trasmesso, con nota n. 26991 del 19/03/2026, la documentazione relativa allo studio 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 14/04/2026, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta ed ha espresso parere sospeso in attesa di ricevere i chiarimenti indicati nel verbale pervenuto al prot. 38214 del 22/04/2026, agli atti;
- l’URC ha pertanto acquisito la documentazione secondo quanto richiesto, tra cui una nuova versione del Protocollo (v 2 del 28/04/2026), e l’ha tramessa al CET con nota prot. 40725 del 28/04/2026, conservata agli atti;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) visionate le suddette integrazioni e

modifiche, ha rivalutato lo studio e lo ha approvato, come risulta da nota pervenuta al prot. 44476 del 12/05/2026, agli atti

- trattasi di studio pilota, no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, monocentrico, che prevede l'utilizzo di un questionario strutturato appositamente per lo studio articolato in sette sezioni, come illustrato nel Protocollo, agli atti;
- obiettivo principale dello studio è di analizzare la percezione, le conoscenze e le credenze della popolazione adulta riguardo alla fisioterapia e alla figura del fisioterapista;

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 (nota ns. prot.44476 del 12/05/2026) allo Studio dal titolo “La percezione pubblica della figura del fisioterapista e della fisioterapia” (Physiotherapist public perception), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. autorizzare lo svolgimento dello studio “Physiotherapist public perception” suindicato presso l'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso, sotto la diretta responsabilità dello Sperimentare Principale, la dott.ssa Eleonora Lazzaretti;
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 (nota ns. prot.44476 del 12/05/2026) allo Studio dal titolo “La percezione pubblica della figura del fisioterapista e della fisioterapia” (Physiotherapist public perception), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio Physiotherapist public perception suindicato presso l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso, sotto la diretta responsabilità dello Sperimentare Principale, la dott.ssa Eleonora Lazzaretti;
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.