

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 963 DEL 29/05/2026

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

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa PAOLA VESCOVI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO: “RUOLO DELLE UNITÀ DI TERAPIA SEMI-INTENSIVA SUGLI ESITI CLINICI E L’EFFICIENZA GESTIONALE NEI REPARTI DI MEDICINA: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO” (IMCU STUDY), PROMOSSO DA A.ULSS 7 - U.O.C. MEDICINA GENERALE 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: 771/26

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. Medicina Generale del P.O. Santorso, ha progettato e intende avviare presso la stessa, lo studio dal titolo: "Ruolo delle Unità di

Terapia Semi-Intensiva sugli esiti clinici e l'efficienza gestionale nei reparti di Medicina: uno studio osservazionale prospettico multicentrico" (IMCU Study);

- il Promotore dello studio è il dott. Gianni Turcato, Dirigente Medico presso l'U.O.C. Medicina Generale del P.O. di Santorso, il quale, con nota al prot.25325 del 16/03/2026, ha richiesto il parere per la conduzione dello studio come di seguito descritto:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	“Ruolo delle Unità di Terapia Semi-Intensiva sugli esiti clinici e l'efficienza gestionale nei reparti di Medicina: uno studio osservazionale prospettico multicentrico”
Codice protocollo	IMCU Study
Struttura interessata	U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dott. Gianni Turcato Dirigente Medico presso l'U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso
Co – sperimentatori	Dirigenti Medici in servizio presso l'U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso: - dott. Fabrizio Lucente - dott. Paolo Ferretto - dott.ssa Lucia Filippi - dott.ssa Daniela Milazzo - dott. Michael Maggi - dott.ssa Alice Bresolin - dott. Alberto Caregnato
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana Dott. Gianni Turcato Dirigente Medico presso l'U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso

- con la suddetta nota veniva trasmessa la documentazione dello studio, individuato quale centro coordinatore dello studio l'U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso e si indicava quale Sperimentatore Principale, il dott. Gianni Turcato Dirigente Medico presso l'U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso;
- il dott. Gianni Turcato, in qualità di Sperimentatore Principale, ha pertanto presentato, compilando apposito modulo di fattibilità, acquisito il parere del Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso, dott. Massimo Marchetti, la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, che vede coinvolti, oltre al P.I., altri 7 Dirigenti Medici in servizio presso l'U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso (prot. 25330 del 16/03/2026).

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. Aziendale, nella seduta del 18/03/2026 (verbale al prot.33908 del 10/04/2026), considerata la regolarità della documentazione presentata dallo Sperimentatore, ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla fattibilità locale della ricerca, così come comunicato allo stesso Sperimentatore Principale con nota prot. 26761 del 19/03/2026, agli atti;
- l'U.R.C. ha trasmesso, con nota prot. 26976 del 19/03/2026, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) la documentazione relativa allo studio, 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 favorevole alla conduzione dello studio, pervenuto al prot. 37471 del 21/04/2026;
- trattasi di studio osservazionale, prospettico, no profit, multicentrico, che prevede la partecipazione complessiva di n.5 centri nel Veneto (ossia n.5 UU.OO.CC. Medicina Generale di altrettanti Ospedali) nonché l'arruolamento di 4690 pazienti, di cui 1200 presso l'U.O.C. Medicina Generale P.O. Santorso, come meglio esposto nel Protocollo di studio, agli atti;

- lo studio prevede la partecipazione del dott. Gianni Turcato in qualità di P.I. e di altri 7 Dirigenti Medici come co – sperimentatori; sono altresì coinvolti 13 Infermieri per la raccolta dati e gestione della documentazione; tutto il personale è in servizio presso l’U.O.C. Medicina Generale del P.O. Santorso;
- obiettivo primario è valutare l’associazione tra la disponibilità di un’Unità di Terapia Semi-Intensiva medica (TSI o Intermediate Care Units da cui IMCU) all’interno del Dipartimento di Medicina e gli esiti clinici dei pazienti adulti ricoverati in Medicina, confrontando i soggetti trattati in centri dotati di TSI con quelli ricoverati in centri privi di tale struttura, come meglio esposto nel Protocollo di studio, agli atti;

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

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), ha espresso parere favorevole (pervenuto con nota al prot.37471 del 21/04/2026) allo Studio dal titolo “Ruolo delle Unità di Terapia semi-intensiva sugli esiti clinici e l’efficienza gestionale nei reparti di medicina: uno studio osservazionale prospettico multicentrico” (IMCU Study), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento del suddetto “IMCU Study” presso l’U.O.C. Medicina Generale P.O. Santorso sotto la diretta responsabilità del dott. Gianni Turcato, in qualità di Sperimentatore Principale;
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 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”
- Determina AIFA n. 425 del 8 agosto 2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"

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 (pervenuto con nota al prot. 37471 del 21/04/2026) allo Studio dal titolo “Ruolo delle Unità di Terapia semi-intensiva sugli esiti clinici e l’efficienza gestionale nei reparti di medicina: uno studio osservazionale prospettico multicentrico” (IMCU Study), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento del suddetto “IMCU Study” presso l’U.O.C. Medicina Generale P.O. Santorso, sotto la diretta responsabilità del dott. Gianni Turcato, in qualità di Sperimentatore Principale;
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 il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D. Lgs.14 marzo 2013 n. 33;
7. 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.