

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1019 DEL 12/06/2026

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 ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO DAL TITOLO:
“STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SULL'ANALISI
COMPUTERIZZATA DEL MOVIMENTO IN PAZIENTI AFFETTI DA ALTERAZIONI DELLA
FUNZIONALITÀ MOTORIA: BASI PER LA PERSONALIZZAZIONE E L'IMPLEMENTAZIONE
DEL PROGRAMMA RIABILITATIVO” (PROTOCOLLO GAIT), PROMOSSO DA A.ULSS 7
PEDEMONTANA - 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: 1046/26

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 ULSS 7 Pedemontana, in particolare l'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso, ha progettato e intende avviare lo studio dal titolo: "Studio

osservazionale retrospettivo e prospettico sull'analisi computerizzata del movimento in pazienti affetti da alterazioni della funzionalità motoria: basi per la personalizzazione e l'implementazione del programma riabilitativo" (protocollo GAIT);

- il Promotore dello studio nonché Sperimentatore Principale dello studio è la dott.ssa Francesca Rossetto, Dirigente Medico e Direttore dell'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso P.O, la quale con nota al prot. 32895 dell'8/04/2026, ha richiesto il parere per la conduzione dello studio come di seguito descritto:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sull'analisi computerizzata del movimento in pazienti affetti da alterazioni della funzionalità motoria: basi per la personalizzazione e l'implementazione del programma riabilitativo
Codice protocollo	GAIT
Strutture interessate	U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dott.ssa Francesca Rossetto, Dirigente Medico nonché Direttore dell'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso
Co -sperimentatori	Dott. Marco Binotto, Fisioterapista presso l'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso Dott. Nicola Pozzer – Medico Specialista Ambulatoriale presso l'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso
Altro personale coinvolto	Ing. Biomedico Giulia Cappelletto – tirocinante presso l'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso - iscritta a Bioingegneria della Riabilitazione Università degli Studi di Padova
Promotore	A.ULSS 7 Pedemontana - dott.ssa Francesca Rossetto, Dirigente Medico nonché Direttore dell'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso

- con la suddetta nota, veniva trasmessa la documentazione dello studio e veniva individuato, quale centro dello studio, l'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso (U.O.C. RRF) e quale Sperimentatore Principale la dott.ssa Francesca Rossetto, Dirigente Medico nonché Direttore dell'U.O.C. interessata;
- la dott.ssa Francesca Rossetto, in qualità di P.I. dello studio, ha presentato, compilando l'apposito modulo di fattibilità (al prot.33019 del 8/04/2026), la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento del suddetto studio "GAIT", che vede coinvolti il dott. Marco Binotto Fisioterapista e il dott. Nicola Pozzer Medico Specialista Ambulatoriale, in qualità di co – sperimentatori in servizio presso l'UOC RRF, nonché l'ing. Biomedico, Giulia Cappelletto in qualità di tirocinante (vd autorizzazione al tirocinio, prot. 19068 del 26/02/2026, agli atti).

Tenuto conto che:

- l'U.R.C. Aziendale, nella seduta del 9/04/2026 (verbale al prot. 41661 del 4/05/2026), 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. 34060 del 10/04/2026, agli atti;

- l'U.R.C. ha trasmesso, con nota prot. 34495 del 13/04/2026, 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 5/05/2026, visionata la documentata trasmessa, ha esaminato la richiesta ed ha espresso parere sospeso in attesa di ricevere i chiarimenti così come indicati nel verbale pervenuto al prot. 45291 del 14/05/2026, agli atti;
- l'URC ha pertanto acquisito la documentazione revisionata secondo quanto richiesto, tra cui la nuova versione del Protocollo (v. 2), e l'ha tramessa al CET con nota prot. 48418 del 21/05/2026;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), riunitosi il 26/05/2026, una volta esaminate le suddette integrazioni e modifiche, ha sciolto le riserve ed ha approvato lo studio, come risulta dalla nota pervenuta al prot. 51993 del 3/06/2026, agli atti;
- trattasi di studio no profit, monocentrico, osservazionale retrospettivo e prospettico, senza farmaco e DM, che prevede l'analisi di dati di circa 300 pazienti di entrambi i generi, con diagnosi di alterazioni delle funzioni di movimento e di mobilità, come meglio esposto nel Protocollo v 2, agli atti;
- obiettivo principale, come da Protocollo suindicato, è descrivere i profili biomeccanici e funzionali, nei pazienti afferenti all'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale, valutati mediante analisi computerizzate del movimento, al fine di migliorare la personalizzazione e l'efficacia dei programmi riabilitativi.

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 (prot. 51993 del 3/06/2026) allo studio dal titolo “Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sull'analisi computerizzata del movimento in pazienti affetti da alterazioni della funzionalità motoria: basi per la personalizzazione e l'implementazione del programma riabilitativo” (Codice Protocollo GAIT), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. autorizzare lo svolgimento del suddetto studio (codice Protocollo GAIT) presso l'U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso, sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Francesca Rossetto in qualità di Sperimentatore Principale dello studio;
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 (prot. 51993 del 3/06/2026) allo studio dal titolo “Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sull’analisi computerizzata del movimento in pazienti affetti da alterazioni della funzionalità motoria: basi per la personalizzazione e l’implementazione del programma riabilitativo” (codice Protocollo GAIT), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. di autorizzare lo svolgimento del suddetto studio (Codice Protocollo GAIT) presso l’U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Santorso, sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Francesca Rossetto in qualità di Sperimentatore Principale dello studio;
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.