

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 716 DEL 17/04/2025

O G G E T T O

**AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE - UNITÀ DI RICERCA CLINICA -
AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA: SEDUTA DEL 19 MARZO 2025.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 731/25

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce:

Premesso che:

- Con la DGR n. 330 del 29 marzo 2023 avente ad oggetto: “*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica*” la Regione Veneto, in ottemperanza alla Legge n. 3 dell'11.01.2018, ha provveduto a riorganizzare la rete dei Comitati Etici presenti nel territorio regionale ed ha, altresì, previsto il rafforzamento dei Nuclei di Ricerca Clinica (NRC) aziendale, disponendo che in luogo dei citati NRC venissero istituite le Unità di Ricerca Clinica (URC), disciplinandone organizzazione e funzionamento.
- L'allegato C della sopra citata DGR ha previsto che le URC siano competenti anche nella valutazione della fattibilità locale degli studi clinici condotti nelle rispettive Aziende.
- Con deliberazione n. 1276 del 27.07.2023, integrata dalle deliberazioni n. 1394 del 22.08.2024 e n. 1919 del 21.11.2024, l'Azienda ULSS 8 Berica ha istituito l'Unità di Ricerca Clinica aziendale, in luogo del Nucleo di Ricerca Clinica, nominandone i componenti.

Considerato che l'Unità di Ricerca Clinica aziendale, nella seduta del 19 marzo 2025, ha valutato la fattibilità locale degli studi e sperimentazioni elencati in allegato, si propone di autorizzarne lo svolgimento all'interno delle strutture aziendali, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole, per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra,

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di autorizzare lo svolgimento degli studi e delle sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, valutati nella seduta del 19 marzo 2025, di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi, e tenuto conto dei pareri resi dai Comitati Etici competenti;
2. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 19 MARZO 2025

In data 19/03/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", nominata con delibera n. 1276 del 27.07.2023 del Direttore Generale dell'ULSS 8 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

COMPONENTI	P	A
Dott. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

È altresì presente la Dott.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

La dr.ssa Maroso presenta l'elenco delle fatture incassate nel 2024 e il dettaglio dei fondi che vengono popolati, come indicato dalla Delibera Aziendale n.1647 del 10.10.2024.

I componenti dell'URC approvano il progetto di riparto presentato e danno quindi mandato alla UOC Direzione Amministrativa di Ospedale e alla UOC Contabilità e Bilancio di dare inizio alle attività amministrative per il riparto delle fatture emesse ed incassate nell'anno 2024, relative alle sperimentazioni cliniche for profit e agli oneri speciali fissi versati dalle Ditte/CRO per l'attivazione degli studi clinici.

La dr.ssa Maroso informa inoltre che assieme all'Ufficio di supporto alla ricerca sta svolgendo un censimento delle attrezzature e dispositivi in uso nelle UUOO principalmente coinvolte nella ricerca clinica (frigoriferi, congelatori, bilance, altimetri, etc.), al fine di poter lavorare con attrezzature a norma e adeguata. A seguito di tale indagine e previa autorizzazione del DS, è possibile accedere al fondo URC per sostenere i costi per l'eventuale acquisto di attrezzature o per la manutenzione di quelle già presenti.

Infine la segreteria espone la richiesta di accesso al Fondo No profit aziendale presentata dal dr. Spadaro, UO Cardiologia di Vicenza, per sostenere i costi della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) ai sensi dell'art. 35 del GDPR (come da preventivo della Unindustria Servizi & Formazione Treviso Pordenone del 12.12.2024) per lo studio "Endocardite infettiva pre e post Covid19: esperienza di singolo centro con Cardiochirurgia". I componenti dell'URC valutano favorevolmente la richiesta.

Vengono infine valutate le fattibilità locali degli studi all'ordine del giorno:

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	07/25	MoMMent	EMATOLOGIA
2	08/25	EASi-KINDNEY	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE
3	09/25	ZanOs	EMATOLOGIA
4	10/25	DINTESA	ANESTESIA E RIANIMAZIONE di Vicenza
5	11/25	B-cell-pirto	EMATOLOGIA

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 19 MARZO 2025

In data 19/03/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", nominata con delibera n. 1276 del 27.07.2023 del Direttore Generale dell'ULSS 8 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

COMPONENTI	P	A
Dott. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

È altresì presente la Dott.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

6	12/25	R131L1265-HEMB-2318	EMATOLOGIA
---	-------	---------------------	------------

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 19 MARZO 2025

In data 19/03/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", nominata con delibera n. 1276 del 27.07.2023 del Direttore Generale dell'ULSS 8 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

COMPONENTI	P	A
Dott. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

È altresì presente la Dott.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

Viene valutata la fattibilità dello studio di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 1

Sperimentazione n. 07/25

Protocollo: 6440756MMY4001 - MoMMent

Titolo: Uno studio prospettico, internazionale sugli attuali standard di cura utilizzati nella pratica clinica in pazienti con Mieloma multiplo recidivante e/o refrattario

Promotore: Janssen Cilag International NV

Tipo di studio: Osservazionale prospettico con farmaco

EU CT: /

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Gregorio Barilà

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Valutare il tasso di risposta complessiva delle terapie di pratica clinica nei pazienti con Mieloma multiplo recidivante o refrattario

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 19 MARZO 2025

In data 19/03/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", nominata con delibera n. 1276 del 27.07.2023 del Direttore Generale dell'ULSS 8 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

COMPONENTI	P	A
Dott. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

È altresì presente la Dott.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

Viene valutata la fattibilità dello studio di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 2

Sperimentazione n. 08/25

Protocollo: EASi-KINDNEY

Titolo:

Studio clinico, multicentrico, internazionale, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto dell'inibitore della sintesi dell'aldosterone BI 690517 in associazione con empagliflozin nei pazienti con malattia renale cronica

Promotore:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Tipo di studio:

Interventistico con farmaco

EU CT:

2024-511025-63-00

Profit/ No Profit:

Profit

Assicurazione:

Si

**Sperimentatore
Principale:**

Dr. Marco Strazzabosco

Unità Operativa:

MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE

Obiettivo

Valutare l'effetto dell'inibitore della sintesi dell'aldosterone BI 690517 sul tempo al primo evento di un esito composito di progressione della malattia renale, ospedalizzazione per insufficienza cardiaca o morte cardiovascolare nel contesto del trattamento con empagliflozin.

Fattibilità:

FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 19 MARZO 2025

In data 19/03/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", nominata con delibera n. 1276 del 27.07.2023 del Direttore Generale dell'ULSS 8 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

COMPONENTI	P	A
Dott. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

È altresì presente la Dott.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

Viene valutata la fattibilità dello studio di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 3

Sperimentazione n. 09/25

Protocollo: ZanOs

Titolo: Studio osservazionale multicentrico italiano per valutare l'efficacia e la sicurezza di zanubrutinib nei pazienti con linfoma della zona marginale trattati in Italia nell'ambito del Named Patient Program (NPP)

Promotore: IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria (AOU) di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Tipo di studio: Osservazionale retrospettivo con farmaco

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Fabrizio Pomponi

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Verificare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di zanubrutinib in pazienti con linfoma in zona marginale refrattari/recidivanti trattati con almeno una dose di zanubrutinib in regime di NPP.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 MARZO 2025**

In data 19/03/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", nominata con delibera n. 1276 del 27.07.2023 del Direttore Generale dell'ULSS 8 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

COMPONENTI	P	A
Dott. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

È altresì presente la Dott.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

Viene valutata la fattibilità dello studio di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 4

Sperimentazione n. 10/25

Protocollo: DINTESA

Titolo: Deficit Ischemico Neurologico Tardivo nel paziente affetto da Emorragia SubAracnoidea: diagnosi e trattamento

Promotore: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

Tipo di studio: Osservazionale prospettico senza farmaco e dispositivo medico

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Elisa Boni

Unità Operativa: ANESTESIA E RIANIMAZIONE di Vicenza

Obiettivo Descrivere l'incidenza del deficit neurologico ischemico tardivo (DIND) nei pazienti affetti da emorragia subaracnoidea aneurismatica (ESA); indagare la variabilità dei metodi diagnostici applicati in ciascun centro, valutare l'impatto del DIND e del suo trattamento sugli esiti a breve e lungo termine; valutare l'utilità del monitoraggio invasivo della pressione intracranica nel guidare il trattamento dei pazienti affetti da ESA.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 19 MARZO 2025

In data 19/03/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", nominata con delibera n. 1276 del 27.07.2023 del Direttore Generale dell'ULSS 8 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

COMPONENTI	P	A
Dott. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

È altresì presente la Dott.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

Viene valutata la fattibilità dello studio di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 5

Sperimentazione n. 11/25

Protocollo: B-cell-pirto

Titolo: Studio italiano osservazionale retrospettivo multicentrico per valutare attività terapeutica e sicurezza di pirtobrutinib in pazienti affetti da neoplasie a cellule B e trattati all'interno del programma di uso terapeutico nominale.

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Tipo di studio: Osservazionale retrospettivo con farmaco

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di pirtobrutinib in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica, linfoma mantellare, macroglobulinemia di Waldenstrom e sindrome di Richter, sottoposti ad almeno 1 giorno di trattamento all'interno del programma di uso terapeutico nominale.

Fattibilità: NON FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni: In data 19/03/2025 il dr. Facchinelli ha riferito che non può procedere con l'arruolamento del paziente, in quanto il Promotore dello studio non ha presentato

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.S.S. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 19 MARZO 2025

In data 19/03/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica", nominata con delibera n. 1276 del 27.07.2023 del Direttore Generale dell'ULSS 8 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

COMPONENTI	P	A
Dott. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

È altresì presente la Dott.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

la DPIA, ovvero la Valutazione d'impatto della protezione dati, prevista per l'arruolamento dei pazienti deceduti o non contattabili.

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 19 MARZO 2025

In data 19/03/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", nominata con delibera n. 1276 del 27.07.2023 del Direttore Generale dell'ULSS 8 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

COMPONENTI	P	A
Dott. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Geremi	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

È altresì presente la Dott.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

Viene valutata la fattibilità dello studio di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 6

Sperimentazione n. 12/25

Protocollo: R131L1265-HEMB-2318

Titolo: Studio in aperto in due parti di Regv131-Lnp1265, una terapia di inserzione genica del Fattore IX di coagulazione basata su Crispr/Cas9 in partecipanti affetti da Emofilia B.

Promotore: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Tipo di studio: Interventistico con farmaco

EU CT: 2023-507260-40-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Ilaria Nichele

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Valutare la sicurezza e la tollerabilità di una singola somministrazione EV di REGV131-LNP1265 in partecipanti affetti da Emofilia B e valutare l'attività funzionale del fattore IX di coagulazione per stabilire la dose raccomandata per l'ulteriore sviluppo.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto