

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 764 DEL 24/04/2025

### **O G G E T T O**

**AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE - UNITÀ DI RICERCA CLINICA -  
AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA: SEDUTA STRAORDINARIA DEL 17 APRILE 2025.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 774/25

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 straordinaria del 17 Aprile 2025, ha valutato la fattibilità locale dello studio e sperimentazione elencato in allegato, si propone di autorizzarne lo svolgimento all'interno delle strutture aziendali.

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 dello studio e della sperimentazione dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, valutato nella seduta straordinaria del 17 Aprile 2025, di cui alla scheda allegata alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;
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 STRAORDINARIA DEL 17 APRILE 2025

In data 17 aprile 2025 si è riunita in seduta straordinaria, mediante valutazione e confronto tramite corrispondenza e-mail, 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.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	13/25	LTS17789	DERMATOLOGIA

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

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

## SEDUTA STRAORDINARIA DEL 17 APRILE 2025

In data 17 aprile 2025 si è riunita in seduta straordinaria, mediante valutazione e confronto tramite corrispondenza e-mail, 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. 13/25

**Protocollo:** LTS17789

**Titolo:** An Open-Label multinational, multicenter study to evaluate the long-term safety, tolerability, and efficacy of subcutaneous amltelimab in participants aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis

**Promotore:** Sanofi – Aventis Recherche & Development

**Tipo di studio:** Interventistico con farmaco

**EU CT:** 2022-502188-39-00

**Profit/ No Profit:** Profit

**Assicurazione:** Sì

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Elena Pezzolo

**Unità Operativa:** DERMATOLOGIA

**Obiettivo** Caratterizzare la sicurezza del trattamento a lungo termine con amltelimab in monoterapia, somministrato per via sottocutanea (SC), nei partecipanti con dermatite atopica da moderata a grave.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto