

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 796 DEL 30/04/2025

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 23 APRILE 2025.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 811/25

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 23 Aprile 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 23 Aprile 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 23 APRILE 2025

In data 23/04/2025 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.

La segreteria dell'URC presenta il calendario delle riunioni per il 2° semestre 2025 che viene approvato all'unanimità.

Vengono trattati i seguenti argomenti all'ordine del giorno:

La dott.ssa Maroso solleva una questione riguardante le prestazioni effettuate dalla U.O.C. Anatomia Patologica in ambito di ricerca clinica. Si tratta in particolare dell'attività di consegna dei preparati istologici (blocchetti in paraffina) richiesti da altre strutture sanitarie per attività inerenti protocolli di ricerca.

A titolo esemplificativo si porta all'attenzione dei componenti una nota inviata dalla CRO di Aviano al dott. Orvieto, UOC Anatomia Patologica, con richiesta di invio di un blocchetto rappresentativo di malattia di una paziente arruolata presso uno studio clinico svolto nella struttura.

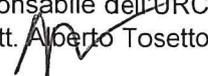
Fino ad oggi queste attività, che si svolgono fuori pratica clinica, sono state a carico della U.O.C. Anatomia Patologica. Si richiede quindi al dott. Orvieto di quantificare il numero di richieste annue da gestire e un ragionevole costo dell'attività richiesta, al fine di valutare la corretta procedura amministrativa da seguire.

Durante la seduta è stata presentata la Delibera n. 731 del 18.04.2025 "Sperimentazioni Farmaci: riparto fatture incassate anno 2024" e si comunica che a breve verrà inviata ai Direttori di U.O.C. coinvolti nell'attività di ricerca clinica un file word con il dettaglio di ciascun studio *for profit* oggetto di riparto al fine di individuare la quota destinata all'incentivazione del personale coinvolto e la quota da destinare al Fondo dell'Unità Operativa.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	14/25	I-PedCAT	TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA
2	15/25	M-17923-34	DERMATOLOGIA
3	16/25	NGALds	NEFROLOGIA

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 23 APRILE 2025**

In data 23/04/2025 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. 14/25

Protocollo: I-PedCAT

Titolo: Studio Osservazionale Prospettico Multicentrico sugli accessi venosi centrali (I-PedCAT) del Network delle Terapie Intensive Pediatriche Italiane (TIPNet)

Promotore: ASST Fatebenefratelli Sacco

Tipo di studio: Osservazionale senza farmaco e dispositivo medico

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Carolina Birolo

Unità Operativa: TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA

Obiettivo Valutazione del grado di aderenza alle buone pratiche cliniche nella pratica di inserzione dei cateteri centrali e la rilevazione del tasso di complicanze catetere-correlate (immediate e successive all'impianto).

Fattibilità: FAVOREVOLE

**Note/
Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 23 APRILE 2025

In data 23/04/2025 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. 2

Sperimentazione n. 15/25

Protocollo: M-17923-34

Titolo: A Phase 3b, Open-label Study to Evaluate the Effectiveness and Safety of Lebrikizumab Treatment in Adults and Adolescents with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis

Promotore: Almirall S.A.

Tipo di studio: Interventistico con farmaco

EU CT: 2023-508235-31

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Elena Pezzolo

Unità Operativa: DERMATOLOGIA

Obiettivo Valutare l'efficacia a 24 settimane di lebrikizumab nel migliorare la gravità, i segni e i sintomi della malattia in adulti e adolescenti con DA da moderata a grave

Fattibilità: FAVOREVOLE

**Note/
Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 23 APRILE 2025

In data 23/04/2025 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. 16/25

Protocollo: NGALds

Titolo: NGAL in dialisi peritoneale: confronto tra differenti tecniche di dosaggio e ruolo nella diagnosi di peritonite e disfunzione della membrana peritoneale

Promotore: UOC Nefrologia, Aulss 8 Berica

Tipo di studio: Osservazionale senza farmaco e dispositivo medico

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Grazia Maria Virzi

Unità Operativa: NEFROLOGIA

Obiettivo Confrontare l'accuratezza diagnostica del biomarcatore NGAL su effluente peritoneale dei pazienti in dialisi peritoneale misurato con NGALds e con NAGALlab-Bioporto effettuato di routine per i nostri pazienti.

Fattibilità: **SOSPESO**

L'URC, dopo attenta discussione, sospende la valutazione dello studio ed esprime alcune perplessità sulla natura *no profit* dello studio dato che:

Note/

Osservazioni:

- i NGALds sono al momento validati solo su campioni urinari;
- lo studio ha l'obiettivo di confrontare l'accuratezza diagnostica di NGALds rispetto a NGALlab nell'effluente peritoneale dei pazienti in dialisi

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 23 APRILE 2025

In data 23/04/2025 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.

peritoneale, per supportare poi l'adozione di NGALds come strumento diagnostico standard bedside nella dialisi peritoneale;

- lo studio si configura quindi come una nuova applicazione del presidio diagnostico e dunque si vuole estendere ad una diversa destinazione d'uso.

Si rimane quindi in attesa di ricevere i chiarimenti che giustificano la natura *no profit* dello studio.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto