

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1039 DEL 06/06/2025

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 21 MAGGIO 2025.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 1084/25

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Legali 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 21 maggio 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 21 maggio 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 E LEGALI

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 MAGGIO 2025**

In data 21/05/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità mista, 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.

Nel corso della seduta, in riferimento al parere espresso dal CRITE, è stato discusso il protocollo di validazione con metodica "Home Made" presentato dalla dr.ssa Daniela Zuccarello, Direttore presso la UOSD Genetica Medica e Genomica, riguardante la donazione di un sistema completo per la mappatura ottica del genoma (OGM). L'URC prende atto ed esprime a sua volta parere favorevole.

Viene inoltre presentato il file finale del riparto delle fatture incassate nel 2024 con il dettaglio delle ore destinate all'incentivazione del personale. L'URC esprime parere favorevole.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	17/25	PREDICT-CCM	CARDIOLOGIA DI VICENZA
2	18/25	EDA-SMITH	CENTRO DI RIFERIMENTO PROVINCIALE DEI DISTURBI DI COMPORTAMENTO ALIMENTARE E DEL PESO
3	19/25	PREV-A-2022-12377025	PEDIATRIA
4	20/25	PF115 - #97260239	CARDIOLOGIA DI VICENZA
5	21/25	SCALA BREVE	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
6	22/25	REALITEC	EMATOLOGIA
7	23/25	TBLN007	MALATTIE INFETTIVE
8	16/25	NGALds	NEFROLOGIA

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 21 MAGGIO 2025

In data 21/05/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità mista, 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. 17/25

Protocollo: PREDICT-CCM

Titolo: Insufficienza cardiaca avanzata: il valore predittivo dell'eco-stress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione della contrattilità cardiaca (CCM)

Promotore: Associazione Riconosciuta non-profit Q.U.O.V.A.D.I.S.

Tipo di studio: Indagine clinica con dispositivo medico

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Antonio Rossillo

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI VICENZA

Obiettivo Valutare la risposta clinica e strumentale a lungo termine del trattamento con modulatore della contrattilità cardiaca in soggetti adulti affetti da insufficienza cardiaca sintomatica.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 21 MAGGIO 2025

In data 21/05/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità mista, 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. 18/25

Protocollo: EDA-SMITH

Titolo: EMDR e Disturbi dell'Alimentazione: Studio Multicentrico Italiano

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

Tipo di studio: Osservazionale senza farmaco e dispositivo medico

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

**Sperimentatore
Principale:** Dr. Enrico Ceccato

Unità Operativa: CENTRO DI RIFERIMENTO PROVINCIALE DEI DISTURBI DI
COMPORTAMENTO ALIMENTARE E DEL PESO

Obiettivo Verificare la risposta al trattamento EMDR dei pazienti affetti da DA rispetto ad altri
tipi di intervento, indagando su specifici moderatori e mediatori di risposta.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 MAGGIO 2025**

In data 21/05/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità mista, 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. 19/25

Protocollo: PREV-A-2022-12377025

Titolo: Valutazione dell'esposoma nei primi 1000 giorni in coorti di nati in aree ad elevata antropizzazione e attuazione di interventi per la riduzione del rischio

Promotore: IRCCS materno Infantile Burlo Garofolo

Tipo di studio: Interventistico senza farmaco e dispositivo medico

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Mariangela Berardi

Unità Operativa: PEDIATRIA

Obiettivo Realizzare un intervento di comunicazione sulle possibili esposizioni nei primi 1000 giorni ad inquinanti, fattori climatici e sui possibili rischi per la salute in gruppi di donne.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 21 MAGGIO 2025

In data 21/05/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità mista, 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. 4

Sperimentazione n. 20/25

Protocollo: PF115 - #97260239

Titolo: A FARAPULSE Pulsed Field Ablation Prospective RegiStry in REal Life Utilization

Promotore: Boston Scientific International SA

Tipo di studio: Indagine clinica con dispositivo medico

EU CT: /

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Si

**Sperimentatore
Principale:** Dr. Antonio Rossillo

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI VICENZA

Obiettivo Determinare le migliori pratiche nel percorso del paziente e nel flusso di lavoro dell'ablazione in soggetti sottoposti ad ablazione standard per il trattamento della fibrillazione atriale utilizzando il sistema di ablazione a campo pulsato FARAPULSE.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 21 MAGGIO 2025

In data 21/05/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità mista, 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. 5

Sperimentazione n. 21/25

Protocollo: SCALA BREVE

Titolo: Validazione della "Scala breve di valutazione dei comportamenti in persone con disabilità intellettiva"

Promotore: Aulss 2 Marca Trevigiana

Tipo di studio: Osservazionale senza farmaco e dispositivo medico

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Elena Finotti

Unità Operativa: NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

Obiettivo Verificare l'efficacia della scala breve di valutazione dei comportamenti problema in persone con disabilità intellettiva.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 MAGGIO 2025**

In data 21/05/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità mista, 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 Germini	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. 22/25

Protocollo: REALITEC

Titolo: Studio retrospettivo, multinazionale sugli esiti clinici in pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante/refrattario trattati con una terapia di reindirizzamento delle cellule T al di fuori delle sperimentazioni cliniche

Promotore: Janssen Cilag Pharmaceutica NV

Tipo di studio: Osservazionale retrospettivo con farmaco

EU CT: /

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Gregorio Barilà

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Descrivere l'uso di teclistamab/talquetamab nel trattamento di pazienti con MMRR al di fuori delle sperimentazioni cliniche.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 MAGGIO 2025**

In data 21/05/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità mista, 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. 7

Sperimentazione n. 23/25

Protocollo: TBLN007

Titolo: SUR&ST NODE TB - SURgery & Steroid Therapy in lymph node tuberculosis

Promotore: UOC Malattie Infettive, Aulss 8 Berica

Tipo di studio: Osservazionale retrospettivo con farmaco

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

**Sperimentatore
Principale:** Dr.ssa Anna Erbogasto

Unità Operativa: MALATTIE INFETTIVE

Obiettivo Costruire una esperienza in real-life sul trattamento della tubercolosi linfonoidale verificando l'impatto della terapia steroidea e dell'intervento chirurgico di asportazione dei linfonodi e/o drenaggio dei linfonodi.

Fattibilità: **SOSPESO**

Note/ Osservazioni: L'URC, dopo attenta discussione, sospende la valutazione dello studio in quanto trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo, la regolamentazione attuale dispone che venga predisposta una Valutazione d'Impatto (DPIA) 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 21 MAGGIO 2025**

In data 21/05/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità mista, 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. 8

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: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni: L'URC prende atto dei chiarimenti trasmessi dalla dr.ssa Grazia Maria Virzi.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto