

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1283 DEL 10/07/2025

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 18 GIUGNO 2025.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 1328/25

Il Direttore della 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 18 Giugno 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 18 Giugno 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
(per il dr. Leopoldo Ciato – dr. Giorgio Miotto)

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 18 GIUGNO 2025

In data 18/06/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità da remoto, 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.

Si comunica che, allo stato attuale, tutti i riparti delle fatture incassate nell'anno 2024 risultano chiusi. Nel corso del mese in corso si procederà con la liquidazione delle ore spettanti al personale coinvolto. Il relativo resoconto degli importi corrisposti sarà trasmesso all'Ufficio Bilancio per gli adempimenti di competenza.

È stata inoltre presentata, nel corso della riunione, la richiesta pervenuta dal dr. Marco Strazzabosco, concernente l'utilizzo del nuovo servizio "Galaxy" di Medtronic. In merito, l'URC ha formalmente comunicato che la valutazione di tali aspetti non rientra nelle proprie competenze.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	24/25	HCF – K28	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
2	25/25	CY 1033	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
3	26/25	D7960C00015	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
4	27/25	KB072	EMATOLOGIA
5	28/25	EFC17360	EMATOLOGIA
6	29/25	EPIAMLINF	EMATOLOGIA



Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 18 GIUGNO 2025

In data 18/06/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità da remoto, 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 Toso, 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. 1

Sperimentazione n. 24/25

Protocollo: HCF – K28

Titolo: Educational intervention for patient's Awareness on early LDL-C Lowering using novel pharmacological strategies in secondary prevention (EARLY)

Promotore: Fondazione per il Tuo Cuore

Tipo di studio: INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No


Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo: Confrontare il tasso di pazienti con sindrome coronarica acuta che raggiungono l'obiettivo di LDL-C raccomandato dalla linea guida ESC/EAS dal 2019 a un anno nei Centri che seguono il protocollo di educazione interventistica rispetto a quelli che ricevono cure abituali.

Fattibilità: SOSPESO

Note/ Osservazioni: Al Promotore vengono richiesti dei chiarimenti in merito all'app che il paziente dovrà scaricare sul proprio smartphone.


Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 18 GIUGNO 2025**

In data 18/06/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità da remoto, 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. 25/25

Protocollo: CY 1033

Titolo: Sperimentazione multicentrica, in doppio cieco, randomizzata, controllata con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di omecamtiv mecarbil in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica con frazione di eiezione gravemente ridotta

Promotore: Cytokinetics, Inc.

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2024-519219-32-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì


Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo Valutare l'efficacia di omecamtiv mecarbil rispetto al placebo sul rischio di esiti dell'insufficienza cardiaca in pazienti con frazione di eiezione ridotta e frazione di eiezione gravemente ridotta nel contesto della terapia medica orientata alle linee guida secondo standard di cura locale.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:


Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 18 GIUGNO 2025

In data 18/06/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità da remoto, 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. 26/25

Protocollo: D7960C00015

Titolo: A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Assess the Effect of AZD0780 on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Established Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) or at High Risk for a First ASCVD Event

Promotore: AstraZeneca

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-520519-14

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì


Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo Ottenere maggiori informazioni sulla sicurezza di AZD0780 e sulla sua efficacia nella prevenzione di gravi problemi di salute causati da vasi sanguigni ostruiti o ristretti rispetto ad un placebo.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:


Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 18 GIUGNO 2025

In data 18/06/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità da remoto, 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. 27/25

Protocollo: KB072

Titolo: Studio di Fase III, in aperto, a braccio singolo, prospettico, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'immunoglobulina umana normale per uso endovenoso (IgV) 10% Kedrion in pazienti adulti affetti da trombocitopenia immune (ITP) cronica

Promotore: Kedrion S.p.A.

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2023-507115-35-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Giuseppe Carli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare il tasso di pazienti responder a Klg10 nel trattamento di adulti con trombocitopenia immune cronica misurando l'aumento della conta piastrinica secondo la definizione 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 18 GIUGNO 2025

In data 18/06/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità da remoto, 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. 28/25

Protocollo: EFC17360

Titolo: A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study with an open-label period and long-term extension to assess the efficacy and safety of rilzabrutinib in participants with warm autoimmune haemolytic anaemia (wAIHA)

Promotore: Sanofi

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2024-517972-39

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì


Sperimentatore Principale: Dr. Giuseppe Carli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare l'effetto del rilzabrutinib sulla risposta emoglobinica duratura (DHR) in pazienti con anemia emolitica autoimmune.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:


Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 18 GIUGNO 2025

In data 18/06/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite modalità da remoto, 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. 6

Sperimentazione n. 29/25

Protocollo: EPIAMLINF

Titolo: Epidemiologia dell'infezione nella LMA: un'indagine dell'Associazione Europea di Ematologia (EPIAMLINF)

Promotore: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Ampliare le conoscenze sulle infezioni nei pazienti con leucemia mieloide acuta sottoposti a chemioterapia di induzione, consolidamento e salvataggio.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:


Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto