

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1357 DEL 31/07/2025

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 16 LUGLIO 2025.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 1399/25

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 16 luglio 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 16 Luglio 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 16 LUGLIO 2025

In data 16/07/2025 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		AG
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		AG
Dott.ssa Lerica Germi	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

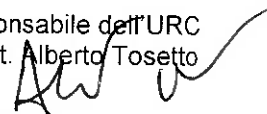
È altresì presente la Dott.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

È stata presentata la nota relativa all'attivazione cruscotto regionale per la rilevazione delle sperimentazioni cliniche oncologiche attive e dei pazienti arruolati. Viene indicata come referente per "cruscotto CRAO studi clinici" la Dr.ssa Francesca Carolo e per "cruscotto CRAO centri" la Dr.ssa Elena Mattiello.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	30/25	COMBO - URO	ONCOLOGIA
2	31/25	PROMEN	ANATOMIA PATOLOGICA
3	32/25	CML1624	EMATOLOGIA
4	33/25	IMPACT-AML	EMATOLOGIA
5	34/25	EFC17600	DERMATOLOGIA
6	35/25	20230222	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
7	36/25	RD007320	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
8	37/25	MARITIME-CV	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
9	38/25	NIMR	ALLERGOLOGIA
10	39/25	SBA001-26062025	NEFROLOGIA
11	40/25	ENDOCARDITI_19-23	CARDIOLOGIA DI VICENZA
12	24/25	HCF - K28	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



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

SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025

In data 16/07/2025 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		AG
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		AG
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. 30/25

Protocollo: COMBO-URO

Titolo: Carcinoma del rene avanzato: analisi retrospettiva preliminare di efficacia, sicurezza e farmacoeconomica delle combinazioni di immunoterapia e TKI in un'azienda sanitaria veneta

Promotore: Aulss 8 Berica

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO RETROSPETTIVO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Francesca La Russa

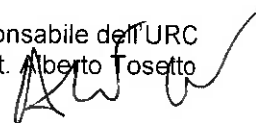
Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo Valutare la sopravvivenza libera da progressione delle combinazioni pembrolizumab+lenvatinib e nivolumab+cabozantinib in pazienti con carcinoma del rene avanzato.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



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

SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025

In data 16/07/2025 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		AG
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		AG
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. 31/25

Protocollo: PROMEN

Titolo: Analisi di fattori prognostici istologici e molecolari nei meningiomi di grado 2

Promotore: Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Alberto Pietrantoni

Unità Operativa: ANATOMIA PATOLOGICA

Obiettivo Analizzare la valenza diagnostica di variabili istologiche, di markers immunoistochimici di iperattivazione di pathway ipermetabolici e iperproliferativi, di alterazioni geniche e correlarla con le classi di metilazioni di queste neoplasie.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025

In data 16/07/2025 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		Ag
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		Ag
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. 32/25

Protocollo: CML1624

Titolo: Asciminib come agente singolo o in combinazione con nilotinib nella prima linea di trattamento per la Leucemia mieloide cronica BCR-ABL1+: studio GIMEMA-GELMC di fase II

Promotore: GIMEMA

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2024-512696-12-00

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare l'efficacia dell'asciminib come farmaco singolo o in aggiunta al nilotinib nel trattamento alla diagnosi di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025

In data 16/07/2025 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		AG
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		AG
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. 33/25

Protocollo: IMPACT_AML

Titolo: Impact-aml: studio clinico pragmatico randomizzato per la leucemia mieloide acuta recidivata o refrattaria

Promotore: Istituto Romagnolo Per Lo Studio Dei Tumori Dino Amadori IRST S.r.l.

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2024-514517-35-00

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Determinare in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta recidivata o refrattaria il beneficio clinico della terapia a bassa intensità in termini di sopravvivenza libera da eventi rispetto alla terapia ad alta intensità.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025**

In data 16/07/2025 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		AG
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		AG
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. 34/25

Protocollo: EFC17600

Titolo: A Phase 3, multinational, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group 48- week extension study to evaluate the treatment response and safety of two amlitelimab dose regimens administered as monotherapy by subcutaneous injection in participants aged 12 years and older with moderate-to-severe atopic dermatitis

Promotore: Sanofi-Aventis Recherche & Developpement

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2023-508096-36-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Elena Pezzolo

Unità Operativa: DERMATOLOGIA

Obiettivo Valutare la risposta al trattamento e la sicurezza di due regimi terapeutici di amliteliamb per via sottocutanea rispetto al ritiro del trattamento in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con dermatite atopica 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 16 LUGLIO 2025

In data 16/07/2025 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		Ag
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		Ag
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. 35/25

Protocollo: 20230222

Titolo: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study Assessing Olpasiran Use to Prevent First Major Cardiovascular Events in Participants with Elevated Lipoprotein(a)

Promotore: Amgen Inc.

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-520554-11

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo Valutare l'uso di olpasiran per prevenire i primi eventi cardiovascolari maggiori nei partecipanti con valori elevati di lipoproteina (a).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025

In data 16/07/2025 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		AG
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		AG
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. 36/25

Protocollo: RD007320

Titolo: Measurement of Samples with Tina-quant Lp(a) RxDx To Identify Participants with Elevated Lipoprotein (a) for Prevention of First Major Cardiovascular Events

Promotore: Roche Diagnostics

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: 20230222

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo Supportare lo studio di prevenzione primaria del partner farmaceutico, che utilizza il Tina-quant Lp(a) RxDx per la selezione dei partecipanti e per l'esecuzione opzionale di test post-trattamento su lotti di campioni di follow-up

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025

In data 16/07/2025 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		AG
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		AG
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. 37/25

Protocollo: MARITIME-CV

Titolo: "Evaluating the Impact of Maridebart Cafraglutide on Cardiovascular Outcomes in Participants with Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Overweight or Obesity (MARITIME-CV"

Promotore: Roche Diagnostics

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2024-516652-18

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo Valutare l'impatto di maridebart cafraglutide sugli esiti cardiovascolari in partecipanti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e sovrappeso od obesità.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025

In data 16/07/2025 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		AG
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		AG
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. 9

Sperimentazione n. 38/25

Protocollo: NIMR

Titolo: Registro retrospettivo/prospettico, multicentrico, osservazionale sulla storia naturale e gestione dei pazienti con diagnosi di Mastocitosi

Promotore: Associazione RIMA - Rete Italiana Mastocitosi

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Patrizia Bonadonna

Unità Operativa: ALLERGOLOGIA

Obiettivo Comprendere le implicazioni cliniche della mastocitosi, inclusi il decorso naturale della malattia, i trattamenti e gli esiti, la variabilità nelle cure mediche e il carico patologico.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025**

In data 16/07/2025 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		AG
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		AG
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. 10

Sperimentazione n. 39/25

Protocollo: SBA001-26062025

Titolo: Oltre la medicazione: qual è l'impatto della visione dell'exit site nel soggetto emodializzato con CVC?

Promotore: Aulss 8 Berica

Tipo di studio: INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Silvia Barcaro

Unità Operativa: NEFROLOGIA

Obiettivo Rilevare l'incidenza dei soggetti emodializzati con CVC che non utilizzano la medicazione trasparente in poliuretano, valutare se la mancata visione dell'exit-site incida sulla motivazione, valutare quanto la preferenza del paziente incide nella scelta della medicazione da parte degli infermieri.

Fattibilità: SOSPESO

Note/ Osservazioni: Si chiede che il protocollo venga riscritto in maniera più completa.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025**

In data 16/07/2025 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 Toso, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato		AG
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		AG
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. 11

Sperimentazione n. 40/25

Protocollo: ENDOCARDITI_19-23

Titolo: Endocardite infettiva pre e post Covid19: esperienza di singolo centro con Cardiocirurgia

Promotore: Aulss 8 Berica

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Gian Luca Spadaro

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI VICENZA

Obiettivo Valutare se vi sia una differenza nella numerosità dei ricoveri con diagnosi di endocardite infettiva relativamente all'agente microbico.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2025**

In data 16/07/2025 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 Toso, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato		Ag
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella		Ag
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. 12

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: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni: L'URC prende atto dei chiarimenti trasmessi dal Promotore dello studio.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso