

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2000 DEL 07/11/2025

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 15 OTTOBRE 2025.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 2072/25

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 15 Ottobre 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 15 Ottobre 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

SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025

In data 15/10/2025 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.

La dr.ssa Maroso informa i componenti dell'URC che il frigorifero a -80°C, sito presso il Laboratorio Interno dell'UOC Ematologia, verrà dotato di un sistema di monitoraggio, al fine di garantire il controllo costante della temperatura e la tempestiva segnalazione di eventuali anomalie. Viene inoltre comunicato che il referente da contattare per assicurare una pronta gestione delle segnalazioni è stato individuato all'interno della UOC Medicina di Laboratorio.

È stata poi discussa e valutata la modalità operativa per la definizione di "paziente non contattabile", anche alla luce del parere reso dal DPO aziendale agli atti della UOC Affari Generali, nell'ambito degli studi retrospettivi nella quale non si è previamente riusciti ad acquisire il consenso alla partecipazione allo studio ed al trattamento dei dati personali dei pazienti coinvolti. Il paziente si può definire "non contattabile" solo dopo aver effettuato almeno tre tentativi di contatto, finalizzati ad acquisirne il consenso, con esito negativo. I tre tentativi potranno essere effettuati nelle modalità ritenute più opportune (telefonata, email, messaggio, ecc) e dovranno essere documentati mediante compilazione di un apposito file che registri data (i tentativi dovranno essere effettuati in date diverse), ora e modalità di ciascun tentativo. Il suddetto file dovrà essere stampato, firmato ed allegato alla documentazione di studio del Centro. Per garantire il rispetto della normativa in materia di protezione dei dati, il documento dovrà essere stampato senza il nome e cognome del paziente, riportando esclusivamente l'ID assegnato. Viene poi precisato che il criterio dei tre tentativi di contatto e, comunque, l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, potrà essere superato solo ed esclusivamente nel caso in cui contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo spropositato in ragione della particolare elevata numerosità del campione da includere nello studio oppure qualora rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. Tali parametri dovranno essere in ogni caso valutati dal Responsabile Principale dello studio caso per caso.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	50/25	TAK-079-3002	EMATOLOGIA
2	51/25	MULTIPLAS	EMATOLOGIA
3	52/25	ET0123	EMATOLOGIA
4	53/25	I BISOGNI DI CURE PALLIATIVE NEI PAZIENTI CON LEUCEMIA ACUTA	EMATOLOGIA
5	54/25	OBI-AH	EMATOLOGIA
6	55/25	LPS18573	EMATOLOGIA
7	56/25	CPX 351	EMATOLOGIA
8	57/25	BRCA ENDORSE	ONCOLOGIA
9	58/25	MF 11	OSTETRICIA E GINECOLOGIA
10	59/25	IT-VI-MG-LPA-2025-001	MEDICINA GENERALE
11	60/25	DMVT	PEDIATRIA
12	61/25	EPIC_FAIL	MALATTIE INFETTIVE
13	62/25	J20-MC-EKBG	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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. 50/25

Protocollo: TAK-079-3002

Titolo: Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'iniezione sottocutanea di Mezagitamab in pazienti con trombocitopenia immunitaria primaria cronica

Promotore: Takeda Development Center Americas, Inc.

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2024-514401-54

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Giuseppe Carli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare l'efficacia del Mezagitamab rispetto al placebo nel raggiungere una risposta piastrinica duratura nei partecipanti di età ≥ 18 anni affetti da PTI 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 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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	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. 2

Sperimentazione n. 51/25

Protocollo: **MULTIPLAS**

Titolo: Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico sulla valutazione delle caratteristiche clinico-strumentali e di follow-up dei pazienti affetti da Plasmocitoma solitario Multifocale

Promotore: U.O.C. Ematologia e Terapia Cellulare – IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Gregorio Barilà

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare le caratteristiche e la dimensione del campione, se la peculiare presentazione in sé rappresenti una prognosi differente dai pazienti affetti da Mieloma Multiplo con infiltrato midollare >10% e se le terapie somministrate nei vari Centri hanno determinato un cambiamento degli outcome di questi pazienti.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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. 3

Sperimentazione n. 52/25

Protocollo: ET0123

Titolo: Mappatura Real-World dei Regimi Antitrombotici nei pazienti affetti da Mieloma Multiplo in Trattamento (Studio MARMMOT del Working Party GIMEMA Emostasi e Trombosi)

Promotore: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Edoardo Scomazzon

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare nella pratica real-world il tasso di trombosi arteriose e venose in coorti parallele di pazienti con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo (MM) che ricevono, o meno, differenti tipi di tromboprolifassi (agenti antiplateletici, eparina, anticoagulanti orali).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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. 4

Sperimentazione n. 53/25

Protocollo: I BISOGNI DI CURE PALLIATIVE NEI PAZIENTI CON LEUCEMIA ACUTA

Titolo: I bisogni di cure palliative nel paziente con leucemia acuta

Promotore: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DM

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

**Sperimentatore
Principale:** Dr. Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Indagare i bisogni di cure palliative dei pazienti affetti da LMA seguiti presso i centri di Ematologia tramite questionario IPSOS a 3 time point per ciclo di terapia nel corso della terapia intensiva, meno intensiva, di supporto, in I linea o recidiva, allotrapianto.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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	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. 5

Sperimentazione n. 54/25

Protocollo: OBI-AH

Titolo: Studio osservazionale retrospettivo-prospettico multicentrico sull'efficacia e sicurezza del trattamento con Susoctocog alfa (Obizur) per gestire gli episodi emorragici in emofilia acquisita" (OBI-AH)

Promotore: AOU Padova

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Ilaria Nichele

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Raccogliere ulteriori dati rispetto alla letteratura esistente per valutare l'efficacia e la sicurezza di Obizur, anche in prima linea, in particolare in relazione alla presenza di anticorpi anti-porcino prima o durante il trattamento, e per definire correttamente il timing e le dosi di somministrazione.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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. 6

Sperimentazione n. 55/25

Protocollo: LPS18573

Titolo: Studio multicentrico, in aperto e a braccio singolo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di rilzabrutinib per via orale in adulti affetti da trombocitopenia immune (ITP) dopo il fallimento del trattamento di prima linea

Promotore: Sanofi-Aventis Recherche & Développement

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-522070-36-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Giuseppe Carli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Svolgere un'indagine per capire se rilzabrutinib può determinare un aumento duraturo della conta delle piastrine negli adulti affetti da ITP primaria che non rispondono al trattamento di prima linea.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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. 56/25

Protocollo: CPX 351

Titolo: Formulazione liposomiale di danunorubicina e citarabina (Vyxeos, CPX-351) per il trattamento delle forme di Leucemia Acuta Mieloide, di nuova diagnosi, secondarie a terapia o con alterazioni correlate a mielodisplasia: studio retrospettivo prospettico Multicentrico sui dati di efficacia e sicurezza

Promotore: ASST VALLE OLONA

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Giorgia Scotton

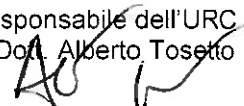
Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare gli esiti clinici dei pazienti in termini di sopravvivenza globale (OS) e sopravvivenza libera da malattia (DFS).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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. 8

Sperimentazione n. 57/25

Protocollo: **BRCA ENDORSE**

Titolo: La piattaforma delle portatrici di mutazioni nei geni BRCA: uno studio multicentrico

Promotore: Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DM

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

**Sperimentatore
Principale:** Dr.ssa Lucia Borgato

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo Raccogliere i dati di ogni donna portatrice di mutazioni patogenetiche nei geni BRCA 1-2.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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. 9

Sperimentazione n. 58/25

Protocollo: MF 11

Titolo: Le mani dell'ostetrica tra attesa e sostegno: studio osservazionale sulle tecniche "Hands Off" e "Hands On" nella protezione del perineo

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.ssa Laura Tregnago

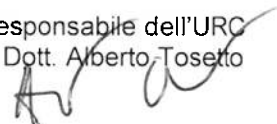
Unità Operativa: OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Obiettivo Confrontare gli esiti perineali e neonatali con l'applicazione delle due diverse tecniche "hands on" o "hands off" durante il parto vaginale

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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	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. 10

Sperimentazione n. 59/25

Protocollo: IT-VI-MG-LPA-2025-001

Titolo: Aumentati livelli sierici di Lipoproteina(a) come potenziale fattore di rischio per tromboembolismo venoso: uno studio osservazionale caso controllo

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. Francesco Poletto

Unità Operativa: MEDICINA GENERALE

Obiettivo: Identificare una potenziale relazione tra elevati valori di Lp(a) ed un aumentato rischio di eventi tromboembolici venosi (TEV) in soggetti adulti.

Fattibilità: **SOSPESO**

Note/ Osservazioni: Si chiedono chiarimenti in merito alla raccolta dei campioni.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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. 11

Sperimentazione n. 60/25

Protocollo: DMVT

Titolo: Trombosi delle vene midollari profonde: un nuovo modello per le trombosi venose cerebrali nel neonato?

Promotore: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Chiara Paolin

Unità Operativa: PEDIATRIA

Obiettivo Valutare la traiettoria di sviluppo neuromotorio dei pazienti con trombosi delle vene midollari (DMVT) dalla diagnosi ai 12 mesi di vita.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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. 12

Sperimentazione n. 61/25

Protocollo: EPIC_FAIL

Titolo: Epidemiologia e fattori di rischio per i falsi negativi del Beta-D-Glucano (1-3) nei pazienti con candidemia: uno studio prospettico multicentrico

Promotore: Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

**Sperimentatore
Principale:** Dr. Vinicio Manfrin

Unità Operativa: MALATTIE INFETTIVE

Obiettivo Valutare i fattori di rischio associati a Beta-D-Glucano sierico negativo nei pazienti con candidemia.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 15 OTTOBRE 2025**

In data 15/10/2025 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	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. 13

Sperimentazione n. 62/25

Protocollo: J20-MC-EKBG

Titolo: Uno studio per valutare l'effetto di muvalaplin sulla riduzione di eventi avversi cardiovascolari maggiori in adulti con lipoproteina (a) elevata - MOVE-Lp(a)

Promotore: Eli Lilly and Company

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-521067-13-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo Valutare l'effetto di muvalaplin sulla riduzione di eventi avversi cardiovascolari maggiori in adulti con lipoproteina (a) elevata.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso