

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2177 DEL 27/11/2025

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 19 NOVEMBRE 2025.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 2233/25

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 19 Novembre 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 19 Novembre 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 19 NOVEMBRE 2025**

In data 19/11/2025 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		AG
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.

- È stata presentata la nota inviata dal dr. Giampietro Rupolo, Direttore Sanitario della "Casa di Cura Villa Margherita Vicenza" con la quale, in relazione a quanto previsto dalla DGR n. 330 del 29 marzo 2023 (Allegato C), viene richiesto di potersi avvalere dell' Unità di Ricerca Clinica per la valutazione dei protocolli di ricerca della struttura. L'URC esprime parere favorevole. Si inoltra nota al Direttore Sanitario per presa visione.
- È stata presentata e valutata la richiesta di proroga della borsa di studio afferente alla UOC Farmacia Ospedaliera. L'URC esprime parere favorevole alla proroga. Si inoltra nota al Direttore Sanitario per parere favorevole all'utilizzo del Fondo URC.
- Ai fini della corretta gestione e della successiva liquidazione/ al successivo uso delle somme derivanti dal riparto delle attività di sperimentazione clinica per l'anno 2024 – documento finalizzato a raccogliere da parte dei Direttori delle UOC la dichiarazione sulla destinazione della quota proveniente dagli studi for profit. Si inoltra formale comunicazione al Direttore Amministrativo e al Direttore dell'UOC Contabilità e Bilancio.
- È stata condivisa con i membri URC la nota dell'Ufficio Legale relativa all'utilizzo di dati personali relativi alla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	63/25	IRST204.08 IMPACT STREAM	EMATOLOGIA
2	64/25	EPI.DERM.LINFOMI	DERMATOLOGIA
3	65/25	IPP_CRS2	NEFROLOGIA
4	66/25	CFTR MESTRE	GENETICA E GENOMICA
5	67/25	PRINCE	CARDIOCHIRURGIA
6	68/25	ADPKD-GUR-ONT	NEFROLOGIA
7	69/25	ITI-1284-201	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 NOVEMBRE 2025**

In data 19/11/2025 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		AG
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. 63/25

Protocollo: IRST204.08 IMPACT STREAM

Titolo: "QUADRO DI RIFERIMENTO PER LA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA RECIDIVATA O REFRATTARIA – Uno Studio prospettico osservazionale sugli esiti del trattamento"

Promotore: IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE PROSPETTICO CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Raccogliere dati di pazienti con leucemia acuta mieloide ricaduta o refrattaria (LAM R/R) al fine di valutare gli esiti dei trattamenti ricevuti in termini di efficacia.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 NOVEMBRE 2025**

In data 19/11/2025 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		AG
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. 64/25

Protocollo: EPI.DERM.LINFOMI

Titolo: Epidemiologia nazionale dei linfomi cutanei

Promotore: IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE PROSPETTICO E RETROSPETTIVO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

**Sperimentatore
Principale:** Dr. Alberto Corrà

Unità Operativa: DERMATOLOGIA

Obiettivo Individuare le possibili correlazioni tra il linfoma cutaneo e fattori socio-demografici, clinico o terapeutici e la frequenza assoluta del linfoma cutaneo, in base all'accesso ai centri e alle casistiche centro-specifiche.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 NOVEMBRE 2025**

In data 19/11/2025 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		AG
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. 65/25

Protocollo: IPP_CRS2

Titolo: Effetti della pressione intraperitoneale nei pazienti in dialisi peritoneale con diagnosi di sindrome cardiorenale di tipo 2

Promotore: UOC Nefrologia, Aulss 8 Berica

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO 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 Valutare le differenze nei livelli di pressione intraperitoneale (IPP) tra i pazienti in dialisi peritoneale (DP) con e senza sindrome cardiorenale (CRS).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 NOVEMBRE 2025**

In data 19/11/2025 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		AG
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. 66/25

Protocollo: CFTR MESTRE

Titolo: Comparazione della distribuzione delle varianti del gene CFTR tra la popolazione caucasica e la popolazione asiatica

Promotore: Aulss 3 Serenissima

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Barbara Mancini

Unità Operativa: GENETICA E GENOMICA

Obiettivo Documentare gli alleli del gene CFTR della popolazione caucasica ed asiatica che hanno una rilevanza nell'ambito delle condizioni cliniche "Fibrosi Cistica" e "malattie correlate al gene CFTR".

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 NOVEMBRE 2025**

In data 19/11/2025 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		AG
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. 67/25

Protocollo: PRINCE

Titolo: Studio PRINCE – Pericardiotomia posteriore nella chirurgia cardiaca

Promotore: Hamilton Health Sciences

Tipo di studio: INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: Sì

**Sperimentatore
Principale:** Dr. Giovanni Domenico Cresce

Unità Operativa: CARDIOCHIRURGIA

Obiettivo Valutare se la pericardiotomia posteriore sinistra eseguita durante l'intervento chirurgico al cuore riduce il rischio di sviluppare fibrillazione atriale post-operatoria durante il ricovero ospedaliero post-operatorio.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 NOVEMBRE 2025**

In data 19/11/2025 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		AG
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. 68/25

Protocollo: ADPKD-GUR-ONT

Titolo: Studio di casi ADPKD geneticamente irrisolti (GUR) con sequenziamento di terza generazione

Promotore: UOC Nefrologia, Aulss 8 Berica

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Valentina Corradi

Unità Operativa: NEFROLOGIA

Obiettivo Messa a punto e validazione di un protocollo di analisi genetica basato sul sequenziamento di Terza Generazione con tecnologia Oxford Nanopore Technologies in pazienti affetti da ADPKD-GUR con precedente analisi tNGS negativa e MLPA negativa per giungere ad una diagnosi genetica.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 NOVEMBRE 2025**

In data 19/11/2025 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		AG
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. 69/25

Protocollo: ITI-1284-201

Titolo: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a dose flessibile per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ITI-1284 in pazienti con psicosi associata alla malattia di Alzheimer

Promotore: Intra-Cellular Therapies, Inc.

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2024-513035-25-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Michela Marcon

Unità Operativa: NEUROLOGIA

Obiettivo L'obiettivo primario di efficacia è valutare l'efficacia di ITI-1284 somministrato una volta al giorno rispetto al placebo nel trattamento della psicosi in pazienti con malattia di Alzheimer, misurata dalla variazione dal basale alla fine della sesta settimana nel punteggio della sottoscala della psicosi della Behavioral Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale (BEHAVE-AD).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto