

## **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



### **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.S.S. 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.S.S. 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 Toseito, 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.

- 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 Toseito

# UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.S.S. 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.S.S. 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.S.S. 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.S.S. 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 Tosesto, 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. 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 Tosesto

# UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.S.S. 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.S.S. 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 Virzì

**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.S.S. 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.S.S. 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.S.S. 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.S.S. 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.S.S. 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.S.S. 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:** FAVOREVOLI

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

# UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.S.S. 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.S.S. 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 sottoscalata della psicosi della Behavioral Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale (BEHAVE-AD).

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto