

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 282 DEL 19/02/2026

### **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 03 FEBBRAIO 2026.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 297/26

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 03 Febbraio 2026, 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 03 Febbraio 2026, 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 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

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

È presente alla riunione anche la dr.ssa Pompei, tirocinante farmacista presso l'UOC Farmacia Ospedaliera. Si segnala inoltre che verrà attivata una borsa di studio per statistico, finanziata con i fondi URC. L'URC esprime parere favorevole.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	08/26	CVAY736Q12202B	EMATOLOGIA
2	09/26	CAVO_ORALE_VI	CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE
3	10/26	PET_CA125	NEFROLOGIA
4	11/26	DPROG-REG-VEN-PROT 01/25	NEUROLOGIA DI ARZIGNANO
5	12/26	ITExVM2026	CASA DI CURA VILLA MARGHERITA DI VICENZA
6	13/26	PD-GENE	CASA DI CURA VILLA MARGHERITA DI VICENZA
7	14/26	REPOWER	ONCOLOGIA
8	15/25	CC-EEG-01	ANESTESIA E RIANIMAZIONE
9	76/22	GITMO-RELAPSE	EMATOLOGIA

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi		AG
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. 08/26

**Protocollo:** CVAY736Q12202B

**Titolo:** Studio esplorativo su lanalumab in adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) e anemia emolitica autoimmune da anticorpi caldi (wAIHA) che hanno precedentemente beneficiato di lanalumab (VAY RE-HIT)

**Promotore:** Novartis Pharma AG

**Tipo di studio:** INTERVENTISTICO CON FARMACO

**EU CT:** 2024-518231-11

**Profit/ No Profit:** Profit

**Assicurazione:** Sì

**Sperimentatore Principale:** Dr. Giuseppe Carli

**Unità Operativa:** EMATOLOGIA

**Obiettivo** Valutare il beneficio di un secondo ciclo di lanalumab nei partecipanti con ITP primaria che hanno tratto beneficio dal ciclo iniziale e hanno successivamente avuto una recidiva.

**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 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi		AG
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. 09/26

**Protocollo:** CAVO\_ORALE\_VI

**Titolo:** Identificazione di potenziali marcatori tumorali utili alla diagnosi e alla prevenzione dei tumori del cavo orale

**Promotore:** Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

**Tipo di studio:** OSSERVAZIONALE PROSPETTICO CON CAMPIONI BIOLOGICI

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** No Profit

**Assicurazione:** No

**Sperimentatore Principale:** Dr. Riccardo Giroto

**Unità Operativa:** CHIRURGIA MAXILLO - FACCIALE

**Obiettivo** Comprensione dei meccanismi biologici alla base dello sviluppo e della progressione del carcinoma del cavo orale al fine di migliorarne la diagnosi.

**Fattibilità:** **SOSPESO**

**Note/ Osservazioni:** I componenti dell'URC procedono con la sospensione dello studio in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti ed integrazioni:

- Nel Protocollo di studio e nella Sinossi del Protocollo si chiede di precisare l'obiettivo primario dello studio, l'endpoint specifico e di fornire una

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

### SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

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

Scheda n. 2

Sperimentazione n. 09/26

giustificazione della dimensione campionaria. Inoltre si chiede di integrare con un'apposita sezione che descriva le analisi previste per lo studio delle diverse specie di RNA.

- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato si chiede di specificare le diverse tipologie di geni oggetto di studio.
- Si chiede infine di chiarire quali siano le basi scientifiche, metodologiche e/o sperimentali a supporto dell'ipotesi secondo cui i farmaci chemioterapici di elezione siano in grado di modulare l'espressione dei lncRNA oggetto dello studio, nonché di specificare le fonti dei dati utilizzati per la valutazione dell'efficacia dei suddetti farmaci chemioterapici.

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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		AG
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. 10/26

**Protocollo:** PET\_CA125

**Titolo:** Associazione tra le caratteristiche di trasporto della membrana peritoneale e le concentrazioni di CA125 nell'effluente in dialisi peritoneale

**Promotore:** UOC Nefrologia Dialisi e Trapianto renale, Aulss 8 Berica

**Tipo di studio:** OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO CON CAMPIONI BIOLOGICI

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** No Profit

**Assicurazione:** No

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Sabrina Milan Manani

**Unità Operativa:** NEFROLOGIA DIALISI E TRAPIANTO RENALE

**Obiettivo:** Valutare il dosaggio del CA125 nell'effluente peritoneale di pazienti in dialisi peritoneale e correlare tali valori con il tasso di trasporto peritoneale dei soluti (PSTR) ottenuto durante il Peritoneal Equilibration Test (PET), oltre che con altre variabili cliniche rilevanti nel loro follow-up in dialisi peritoneale (DP).

**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 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi		AG
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. 11/26

**Protocollo:** DPROG-REG-VEN-PROT 01/25

**Titolo:** Percorsi di adattamento alla diagnosi e coinvolgimento attivo per persone con Disturbo Neurocognitivo: studio pilota multicentrico regionale di fattibilità

**Promotore:** Direzione Programmazione Sanitaria della Regione Veneto

**Tipo di studio:** INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** No Profit

**Assicurazione:** No

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Alessandra Cufone

**Unità Operativa:** NEUROLOGIA DI ARZIGNANO

**Obiettivo** Valutare la fattibilità e accettabilità di un percorso pilota multicomponente per persone con Disturbo Neurocognitivo (DNC) in fase lieve e moderata strutturato presso i CDCD della Regione Veneto, articolato su due livelli:  
1) Gruppi di adattamento alla diagnosi e "coinvolgimento significativo"  
2) Gruppo di Lavoro a valenza regionale

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

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

## SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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		AG
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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 9

Sperimentazione n. 76/22

**Protocollo:** GITMO-RELAPSE

**Titolo:** Analisi dell'immunobiologia delle recidive di Leucemia Mieloide Acuta dopo trapianto allogenico di CSE per la generazione di linee guida e percorsi terapeutici personalizzati

**Promotore:** IRCCS Ospedale San Raffaele

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

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** No Profit

**Assicurazione:** No

**Sperimentatore Principale:** Dr. Carlo Borghero

**Unità Operativa:** EMATOLOGIA

**Razionale dell'emendamento:** Viene identificato il CET Lombardia 1 come CET Competente, la durata dello studio viene estesa fino a Dicembre 2028, viene allineato il Protocollo con l'elenco centri aggiornato dei collaboratori coinvolti nello studio, viene allineato l'elenco centri attivati o in fase di attivazione, viene aggiunto un nuovo centro ovvero l'Ospedale AORN S. Cardarelli di Napoli.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:** EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto



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

SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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		AG
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. 12/26

**Protocollo:** ITEXVM2026

**Titolo:** Efficacia riabilitativa di ITERA, una piattaforma digitale per promuovere la riabilitazione del cammino, dell'equilibrio e del doppio-compito, a domicilio, nei pazienti affetti da malattia di Parkinson

**Promotore:** Casa di Cura Villa Margherita – KOS Group

**Tipo di studio:** INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** No Profit

**Assicurazione:** No

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

**Unità Operativa:** MEDICINA RIABILITATIVA - Casa di Cura Villa Margherita di Vicenza

**Obiettivo** Valutare l'efficacia della riabilitazione di equilibrio, cammino e doppio compito, nel lungo termine, svolta tramite l'utilizzo di IteraNeuroRehab (ITERA), software di neuroriabilitazione motoria, in pazienti affetti da malattia di Parkinson.

**Fattibilità:** **SOSPESO**

**Note/ Osservazioni:** I componenti dell'URC procedono con la sospensione dello studio in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti:

- Poiché lo studio comporta l'utilizzo di IteraNeuroRehab (ITERA), software

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

### SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

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

Scheda n. 5

Sperimentazione n. 12/26

di neuroriabilitazione motoria, si chiede di chiarire se la piattaforma venga già utilizzata nella normale pratica clinica e se lo studio abbia come obiettivo quello di validarne l'efficacia (validazione della piattaforma).

- Si chiede di chiarire la natura no profit dello studio.
- Si chiede di rivalutare l'inquadramento dello studio come indagine clinica con dispositivo medico.

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

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

## SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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	X	
Dott. Rocco De Vivo	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Lerica Germi		AG
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. 13/26

**Protocollo:** PD-GENE

**Titolo:** PD Generation

**Promotore:** Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

**Tipo di studio:** INTERVENTISTICO CON CAMPIONI BIOLOGICI

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** No Profit

**Assicurazione:** Sì

**Sperimentatore  
Principale:** Dr. Daniele Volpe

**Unità Operativa:** MEDICINA RIABILITATIVA - Casa di Cura Villa Margherita di Vicenza

**Obiettivo** Definire la percentuale di pazienti affetti da malattia di Parkinson portatori di mutazioni genetiche causative e descrivere la prevalenza delle singole forme genetiche nella popolazione in studio.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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		AG
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. 14/26

**Protocollo:** REPOWER

**Titolo:** Valutazione Real-world dei risultati e delle esperienze dei pazienti con i primi utilizzatori di Ribociclib: uno studio ibrido con risultati prospettici riportati dai pazienti e revisione retrospettiva delle cartelle cliniche

**Promotore:** Novartis Pharma AG

**Tipo di studio:** OSSERVAZIONALE CON FARMACO

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** Profit

**Assicurazione:** No

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

**Unità Operativa:** ONCOLOGIA

**Obiettivo** Valutare l'efficacia di Ribociclib nei pazienti con carcinoma mammario epatocellulare di stadio II e III HR+/HER2- a 36 mesi.

**Fattibilità:** SOSPESO

**Note/ Osservazioni:** I membri dell'URC procedono con la sospensione dello studio in attesa di ricevere il verbale di approvazione dello studio da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4.

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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		AG
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. 15/25

**Protocollo:** CC-EEG-01

**Titolo:** Ricerca di variazioni dell'attività elettrica cerebrale durante cardiocirurgia ai fini del miglioramento della neuroprotezione

**Promotore:** UOC Anestesia e Rianimazione, 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 Lorenza Dalla Massara

**Unità Operativa:** ANESTESIA E RIANIMAZIONE

**Obiettivo:** Trovare correlazioni significative tra le variazioni globali e asimmetriche emisferiche di attività elettrica cerebrale e le variabili che possono determinarle (tipologia di cannulazione, malattia vascolare nota, parametri vitali, dati laboratoristici, outcome clinici ecc..).

**Fattibilità:** **SOSPESO**

**Note/ Osservazioni:** I componenti dell'URC procedono con la sospensione dello studio in attesa di

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

SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2026

In data 03/02/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

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

Scheda n. 8

Sperimentazione n. 15/25

ricevere i seguenti chiarimenti ed integrazioni:

- Nel Protocollo di studio e nella Sinossi del Protocollo si chiede una revisione delle sezioni riguardanti la numerosità campionaria e gli endpoint. Si chiede inoltre di fornire una spiegazione del calcolo del sample size, specificando i presupposti statistici adottati e la loro coerenza con gli obiettivi di studio.

Il Responsabile dell'URC

Dott. Alberto Tosetto

