

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 501 DEL 26/03/2026

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 24 FEBBRAIO 2026.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 479/26

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 24 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.

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

Per tutto quanto suindicato e che qui si intende integralmente richiamato:

1. di autorizzare lo svolgimento degli studi e delle sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, valutati nella seduta del 24 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
(dott. Peter Assembergs)

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 24 FEBBRAIO 2026

In data 24/02/2026 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	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

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

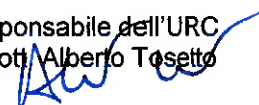
Sono presenti alla riunione la dr.ssa Stefani, specializzanda in Farmacia Ospedaliera e la dr.ssa Pompei, tirocinante presso la UOC Farmacia Ospedaliera.

La segreteria dell'URC illustra ai componenti la nota ricevuta dall'UOC Affari Generali e Legali, con la quale il Direttore UOC Affari Generali e Legali e la Responsabile UOS Sistemi Informativi Ospedalieri stimano le ore mensili aggiuntive a carico delle rispettive Unità per il supporto nella redazione del documento di Valutazione d'Impatto della protezione dei dati (DPIA). Viene rappresentato come l'affidamento di tale attività al mercato, in luogo dell'effettuazione con risorse interne, comporta costi ben superiori rispetto a quello risultante dal riconoscimento del plus orario nei termini proposti. L'URC esprime parere favorevole, ma precisa tuttavia che il monte ore previsto dovrà intendersi strettamente correlato alla redazione della singola DPIA e non su base mensile. L'orario aggiuntivo, da prestare per la redazione della singola DPIA, dovrà pertanto essere reso e registrato sulla scorta delle indicazioni fornite al personale individuato a cura della Segreteria dell'URC. Tale richiesta, nei termini come sopra precisati, verrà inviata all'attenzione del Direttore Sanitario per l'approvazione di competenza.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	16/26	VI-MM-05	EMATOLOGIA
2	17/26	REMEDIES	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
3	18/26	AKI-EPI 2	ANESTESIA E RIANIMAZIONE
4	19/26	S1 Real World	ONCOLOGIA
5	20/26	KaryoSolver-ONT	GENETICA MEDICA E GENOMICA
6	17/19	Mod.1.01	PEDIATRIA
7	17/19	Mod.1.01	PEDIATRIA

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



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

SEDUTA DEL 24 FEBBRAIO 2026

In data 24/02/2026 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	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. 16/26

Protocollo: VI-MM-05

Titolo: Studio non interventistico di real-life basato su un database di pazienti affetti da Mieloma Multiplo

Promotore: UOC Ematologia, Aulss 8 Berica

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Edoardo Scmazzon

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Valutare l'incidenza e l'outcome dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo nella UOC di Ematologia dell'Aulss 8 Berica.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 24 FEBBRAIO 2026

In data 24/02/2026 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	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. 17/26

Protocollo: REMEDIES

Titolo: Studio clinico randomizzato per la somministrazione di surfattante basata sulla valutazione della meccanica oscillatoria versus criteri basati sull'ossigenazione

Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Tipo di studio: INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Stefania Vedovato

Unità Operativa: TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Obiettivo Valutare se la somministrazione di surfattante basata sulla meccanica respiratoria consentirà una riduzione di 5 giorni nella durata del supporto respiratorio rispetto alla pratica clinica standard in neonati tra 27+0 and 32+6 settimane di età gestazionale.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 24 FEBBRAIO 2026

In data 24/02/2026 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	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. 18/26

Protocollo: AKI-EPI 2

Titolo: Danno Renale Acuto – Epidemiologia nei pazienti in terapia intensiva 2

Promotore: Ghent University Hospital

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Lucia Cattin

Unità Operativa: ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Obiettivo Fornire un aggiornamento attuale sull'epidemiologia del danno renale acuto (AKI) (tassi, gravità, durata ed eziologia) e sugli esiti associati nei pazienti in condizioni critiche.

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 24 FEBBRAIO 2026

In data 24/02/2026 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	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. 19/26

Protocollo: S1 Real World

Titolo: Utilizzo di S-1 in pazienti con diagnosi di carcinoma coloretale metastatico dopo intolleranza a 5-fluorouracile o capecitabina: studio osservazionale, prospettico, multicentrico, real-world

Promotore: Fondazione GONO Onlus

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Francesca Simionato

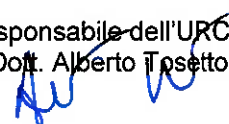
Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo: Descrivere la sicurezza dei regimi terapeutici a base di S-1 in pazienti con diagnosi di carcinoma coloretale metastatico, somministrati dopo pregressa intolleranza a capecitabina o 5-FU.

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 24 FEBBRAIO 2026

In data 24/02/2026 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	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. 20/26

Protocollo: KaryoSolver-ONT

Titolo: Studio multicentrico non interventistico di ricerca clinica per la standardizzazione e valutazione comparativa di metodiche tradizionali ed emergenti per l'analisi di varianti strutturali in campioni prenatali, postnatali e oncoematologici

Promotore: UOSD Genetica Medica e Genomica, Aulss 8 Berica

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON CAMPIONI BIOLOGICI

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Daniela Zuccarello

Unità Operativa: GENETICA MEDICA E GENOMICA

Obiettivo Valutare la concordanza tra KaryoSolver e le metodiche di riferimento in termini di presenza o assenza di varianti strutturali clinicamente rilevabili e di categoria dell'alterazione (aneuploidie, delezioni o duplicazioni) e numero di copie presenti.

Fattibilità: NON FAVOREVOLE

L'URC esprime parere NON FAVOREVOLE allo studio per le seguenti motivazioni:

Note/ Osservazioni: - Non è stato presentato un modulo di consenso informato specifico per lo studio in esame, né un'informativa e relativo consenso al trattamento dei dati personali redatti conformemente alla normativa vigente, con esplicito

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

SEDUTA DEL 24 FEBBRAIO 2026

In data 24/02/2026 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	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

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

riferimento al protocollo oggetto di valutazione. Si evidenzia che la presenza di un consenso informato chiaro, completo e specificatamente riferito allo studio costituisce requisito imprescindibile ai fini della tutela dei diritti del partecipante, nonché condizione necessaria per l'espressione di parere favorevole. Anche l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali devono essere specifici per lo studio e conformi alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

- Non risulta inequivoca la natura no profit dello studio.

Pertanto, alla luce delle carenze riscontrate, l'URC esprime parere non favorevole all'approvazione dello studio, riservandosi di riesaminare la proposta a seguito della presentazione della documentazione integrativa richiesta, nei contenuti che precedono.

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

SEDUTA DEL 24 FEBBRAIO 2026

In data 24/02/2026 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	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

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

Viene valutato l'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 6

Sperimentazione n. 17/19

Protocollo: Mod.1.01

Titolo: Protocollo di studio osservazionale retrospettivo-prospettico sui soggetti arruolati nei centri AIEOP e IPINET – Mod.1.01 – Banca Dati Ospedaliera dei Centri della Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP) e Italian Primary Immunodeficiency Network (IPINET)

Promotore: AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica)

Tipo di emendamento: EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Codice emendamento: N°3 del 04.02.2025

Profit/ No Profit: No Profit

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Monica Spiller

Unità Operativa: PEDIATRIA

Finalità emendamento: 1. Nei fogli informativi e consensi inerenti la partecipazione allo studio per genitori-tutori, paziente adulto e paziente minorenni abbiamo provveduto a specificare, in maniera più chiara ed esplicita, la vasta popolazione che può essere arruolata nello studio e che coinvolge non solo bambini, adolescenti e adulti affetti da malattie oncologiche ma anche pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche per patologie neoplastiche e non e pazienti affetti da malattie ematologiche e immunodeficienze primitive. Abbiamo infine semplificato il testo e corretto delle parole.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 24 FEBBRAIO 2026

In data 24/02/2026 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	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

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

2. Nei consensi per la partecipazione allo studio e per il trattamento dei dati personali abbiamo inserito anche la firma per il Mediatore culturale e del Testimone Imparziale, se previsti o necessari

3. Aggiornamento dell'Elenco Centri: si procede con la sostituzione di diversi PI in quiescenza, con il cambio di denominazione di diversi centri satellite e l'aggiunta di nuovi centri satellite.

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 24 FEBBRAIO 2026

In data 24/02/2026 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	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	

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

Viene valutato l'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 7

Sperimentazione n. 17/19

Protocollo: Mod.1.01

Titolo: Protocollo di studio osservazionale retrospettivo-prospettico sui soggetti arruolati nei centri AIEOP e IPINET – Mod.1.01 – Banca Dati Ospedaliera dei Centri della Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP) e Italian Primary Immunodeficiency Network (IPINET)

Promotore: AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica)

Tipo di emendamento: EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE

Codice emendamento: Non sostanziale del 16.09.2025

Profit/ No Profit: No Profit

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Monica Spiller

Unità Operativa: PEDIATRIA

Finalità emendamento: A seguito del cambio della sede legale del Promotore dello studio AIEOP, si è reso necessario procedere con una modifica dei fogli informativi inerenti il trattamento dei dati personali in quanto Titolare del trattamento dati.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto