

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 608 DEL 09/04/2026

### **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 17 MARZO 2026.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 630/26

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 (URC), nella seduta del 17 Marzo 2026, ha valutato la fattibilità locale degli studi e delle sperimentazioni cliniche rappresentati nelle schede allegate al presente provvedimento e sua parte integrante, esprimendo il parere di rispettiva competenza.

Precisato che - come da indicazioni della Segreteria Scientifica dell'URC con e-mail agli atti del 26.03.2026 - l'esecuzione presso le strutture aziendali degli Studi nn. 09/26 - Protocollo CAVO\_ORALE-VI, 15/26 - Protocollo - CC-EEG-01, 47/22 - Protocollo TIPnet (Emendamento sostanziale) e 53/25 (Emendamento sostanziale) è subordinata alla valutazione favorevole degli stessi da parte del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV).

In ragione di quanto espresso, si propone di prendere atto dei pareri resi dall'Unità di Ricerca Clinica Aziendale (URC) nella seduta del 17 Marzo 2026, rappresentati nelle schede allegate al presente provvedimento e sua parte integrante, e di autorizzare lo svolgimento nelle strutture aziendali degli studi e sperimentazioni cliniche per i quali è stato espresso parere favorevole, fermo restando quanto sopra precisato.

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 prendere atto dei pareri espressi dall'Unità di Ricerca Clinica Aziendale (URC) nella seduta del 17 Marzo 2026, rappresentati nelle schede allegate al presente provvedimento e sua parte integrante;
2. di autorizzare lo svolgimento presso le strutture aziendali degli studi e delle sperimentazioni cliniche

valutati positivamente dall'Unità di Ricerca Clinica Aziendale (URC) nella seduta del 17 Marzo 2026;

3. di precisare che l'esecuzione presso le strutture aziendali degli studi nn. 09/26 - Protocollo CAVO\_ORALE-VI, 15/26 - Protocollo - CC-EEG-01, 47/22 - Protocollo TIPnet (Emendamento sostanziale) e 53/25 (Emendamento sostanziale) è subordinata alla valutazione favorevole degli stessi da parte del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV);
4. di precisare, altresì, che il presente provvedimento non comporta alcun costo a carico del Bilancio dell'Azienda;
5. 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 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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 Karen Pisan, TLBM dell'UOC di Ematologia che sta frequentando il Master in Biostatistica.

La dr.ssa Maroso presenta l'elenco delle fatture incassate nell'anno 2025 e il dettaglio dei fondi che vengono popolati, come indicato dalla Delibera Aziendale n.1647 del 10.10.2024.

I componenti dell'URC approvano il progetto di riparto presentato e danno quindi mandato alla UOC Direzione Amministrativa di Ospedale e alla UOC Contabilità e Bilancio di dare inizio alle attività amministrative per il riparto delle fatture emesse ed incassate nell'anno 2025, relative alle sperimentazioni cliniche for profit e agli oneri speciali fissi versati dalle Ditte/CRO per l'attivazione degli studi clinici.

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

## NUOVI STUDI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
1	21/26	Bluestar-Endometrial01	ONCOLOGIA VICENZA
2	22/26	PNRR-MCNT2-2023-12377946	ANESTESIA E RIANIMAZIONE VICENZA

## CHIARIMENTI A STUDI GIA' VALUTATI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
3	09/26	CAVO_ORALE_VI	CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE
4	15/26	CC-EEG-01	ANESTESIA E RIANIMAZIONE
5	20/26	KaryoSolver-ONT	GENETICA E GENOMICA

  
DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Alberto Rigo

Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

**SEDUTA DEL 17 MARZO 2026**

In data 17/03/2026 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:

<b>COMPONENTI</b>	<b>P</b>	<b>A</b>
Dott. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato		AG
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.

**AGGIORNAMENTI FATTIBILITA' LOCALE DI STUDI GIA' APPROVATI**

<b>N. Scheda Studio</b>	<b>SP</b>	<b>Protocollo</b>	<b>UOC</b>
6	80/23	247AD201	NEUROLOGIA DI ARZIGNANO
7	82/23	SNDX-5613-0700	EMATOLOGIA

**EMENDAMENTI**

<b>N. Scheda Studio</b>	<b>SP</b>	<b>Protocollo</b>	<b>UOC</b>
8	47/22	TIPnet	TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA
9	53/25	/	EMATOLOGIA
10	85/23	ROPEG-PV	EMATOLOGIA



 DIRETTORE SANITARIO  
 Dott. Alberto Rigo

  
 Il Responsabile dell'URC  
 Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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. 21/26

**Protocollo:** Bluestar-Endometrial01

**Titolo:** Studio globale di fase III sulla monoterapia con puxitatug samarotecan (AZD8205) rispetto alla chemioterapia a discrezione del medico per il carcinoma endometriale selezionato per B7-H4 che ha mostrato progressione dopo chemioterapia a base di platino e terapia anti-PD-1/anti-PD-L1

**Promotore:** Astrazeneca AB

**Tipo di studio:** INTERVENTISTICO CON FARMACO

**EU CT:** 2024-518777-34-00

**Profit/ No Profit:** Profit

**Assicurazione:** Sì

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

**Unità Operativa:** ONCOLOGIA VICENZA

**Obiettivo:** Dimostrare la superiorità di AZD8205 rispetto alla chemioterapia a discrezione del medico, valutando la sopravvivenza libera da progressione (PFS) nei partecipanti con carcinoma endometriale avanzato/metastatico selezionati secondo il protocollo B7-H4.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

 IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Alberto Rigo

Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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. 22/26

**Protocollo:** PNRN-MCNT2-2023-12377946

**Titolo:** L'uso del landiololo nella chirurgia della valvola mitrale: uno studio randomizzato, controllato e in doppio cieco. (LUNA)

**Promotore:** IRCCS Ospedale San Raffaele

**Tipo di studio:** INTERVENTISTICO CON FARMACO

**EU CT:** 2024-515934-34-00

**Profit/ No Profit:** No Profit

**Assicurazione:** Sì

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Diana Bertini

**Unità Operativa:** ANESTESIA E RIANIMAZIONE VICENZA

**Obiettivo** Valutare l'effetto della somministrazione intraoperatoria di landiololo come adiuvante della cardioplegia per ridurre l'insorgenza della sindrome da bassa gittata cardiaca post-operatoria.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

 IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Alberto Rigo

  
Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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. 3

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 SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** No Profit

**Assicurazione:** No

**Sperimentatore Principale:** Dr. Riccardo Girotto

**Unità Operativa:** CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE

**Obiettivo** Identificare un profilo di espressione specifico di RNA non codificanti (miRNA e lncRNA) in campioni bioptici e liquidi biologici (saliva/sangue) di pazienti affetti da OSCC, al fine di valutarne la capacità discriminante rispetto alla progressione della malattia.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:** Lo studio ha ricevuto parere sospeso nella seduta dell'URC del 03/02/2026. In data 27/02/2026 sono pervenuti i chiarimenti da parte del Promotore dello studio. Nello specifico è pervenuta una lettera di chiarimento che riporta punto per punto quanto richiesto dall'URC e sono stati inviati il protocollo e la sinossi aggiornati alla v. 2 del 27.02.2026. L'URC ritiene esaustivi ed adeguati i chiarimenti inviati ed esprime parere favorevole.

 **IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott. Alberto Rigo

  
Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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. 15/26

**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 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:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:** Lo studio ha ricevuto parere sospeso nella seduta dell'URC del 03/02/2026. In data 26/02/2026 sono pervenuti i chiarimenti da parte del Promotore dello studio. Nello specifico è pervenuta una lettera di chiarimento che riporta punto per punto quanto richiesto dall'URC e sono stati inviati il protocollo e la sinossi aggiornati. L'URC ritiene esaustivi ed adeguati i chiarimenti inviati ed esprime parere favorevole.

  
IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Alberto Rigo

  
Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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:** 4bases Italia Srl

**Tipo di studio:** STUDI DI PRESTAZIONI CON DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** 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:** **SOSPESO**

**Note/Osservazioni:** Lo studio ha ricevuto parere non favorevole nella seduta dell'URC del 24/02/2026. In data 17/03/2026 il Promotore ha provveduto a una nuova sottomissione dello studio, alla luce delle osservazioni formulate dall'URC. Tale sottomissione non comprende la raccolta di apposito consenso informato da parte del paziente, in quanto non sarebbe richiesto a giudizio del Promotore.

 IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Alberto Rigo

  
Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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.

Si dispone la sospensione della valutazione al fine di acquisire il parere del DPO aziendale in merito a quanto dichiarato nel documento "Dichiarazione motivata dell'assenza di foglio informativo e modulo di consenso informato di adesione allo studio e consenso al trattamento dei dati personali".



Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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. 80/23

**Protocollo:** 247AD201

**Titolo:**

Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BIIB080 in soggetti con lieve deterioramento cognitivo dovuto alla malattia di Alzheimer o demenza lieve correlata alla malattia di Alzheimer

**Promotore:** Biogen

**Tipo di studio:** INTERVENTISTICO CON FARMACO

**EU CT:** 2022-501644-15

**Profit/ No Profit:** Profit

**Assicurazione:** Sì

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Michela Marcon

**Unità Operativa:** NEUROLOGIA DI ARZIGNANO

**Obiettivo:** Caratterizzare la relazione dose-risposta per la variazione rispetto al basale alla settimana 76 utilizzando CDR-SB

**Fattibilità:** FAVOREVOLE



Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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.

**Note/ Osservazioni:** Viene presentata una versione aggiornata del modulo di fattibilità locale a seguito di alcune modifiche sulla gestione del farmaco che arriva ad oggi già costituito e pronto per essere dispensato e utilizzato.

Viene valutata la fattibilità dello studio di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 7

Sperimentazione n. 82/23

**Protocollo:** **SNDX-5613-0700**

**Titolo:** Studio di fase 1/2 in aperto su SNDX-5613 in pazienti affetti da leucemia acuta

**Promotore:** Syndax Pharmaceuticals, INC

**Tipo di studio:** INTERVENTISTICO CON FARMACO

**EU CT:** 2020-004104-34

**Profit/ No Profit:** Profit

**Assicurazione:** Sì

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Giorgia Scotton

**Unità Operativa:** EMATOLOGIA

**Obiettivo** Determinare la sicurezza, la tollerabilità, la MTD e la RP2D di SNDX-5613 in pazienti affetti da leucemia acuta R/R nel Braccio A, nel Braccio B, nel Braccio C e nel Braccio D.

**Fattibilità:** **FAVOREVOLE**

A seguito di un emendamento sostanziale consistente nell'aggiunta della Coorte 2D al disegno dello studio, viene presentato il modulo di fattibilità locale aggiornato.



IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Alberto Rigo

Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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.

## Note/ Osservazioni:

Viene valutata la fattibilità dell'emendamento sostanziale di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 8

Sperimentazione n. 47/22

**Protocollo:** TIPNet

**Titolo:** Studio epidemiologico osservazionale prospettico multicentrico nazionale sulle Terapie Intensive Pediatriche

**Promotore:** Ospedale dei Bambini V. Buzzi

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

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** No Profit

**Assicurazione:** /

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Elisa Zanonato

**Unità Operativa:** TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA

**Motivazione emendamento sostanziale:** La prosecuzione della durata dello studio di altri 10 anni, ossia dal 01/01/2026 al 31/12/2035. Si è provveduto anche ad aggiornare i consensi informati e le informative secondo il template previsto dall'ASST Fatebenefratelli Sacco e di

  
DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Alberto Rigo

  
Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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.

riformulare la informativa al trattamento dei dati personali secondo le indicazioni del DPO in carica.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Viene valutata la fattibilità dell'emendamento sostanziale di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 9

Sperimentazione n. 53/25

**Protocollo:** /

**Titolo:** I BISOGNI DI CURE PALLIATIVE NEI PAZIENTI CON LEUCEMIA ACUTA

**Promotore:** Azienda sanitaria dell'Alto Adige, Ospedale di Bolzano (BZ)

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

**EU CT:** /

**Profit/ No Profit:** No Profit

**Assicurazione:** /

**Sperimentatore  
Principale:** Dr. Davide Facchinelli

**Unità Operativa:** EMATOLOGIA



Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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.

## Motivazione

**emendamento  
sostanziale:**

Estensione della durata dello studio, con nuova data di fine studio al 11/01/2027.

**Fattibilità:**

**FAVOREVOLE**

**Note/ Osservazioni:**

Viene valutata la fattibilità dell'emendamento sostanziale di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 10

Sperimentazione n. 85/23

**Protocollo:**

**ROPEG-PV**

**Titolo:**

Studio osservazionale sull'uso di Ropeginterferone Alfa-2b nella Policitemia Vera (ROPEG-PV)

**Promotore:**

FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM - E.T.S.)

**Tipo di studio:**

OSSERVAZIONALE CON FARMACO

**EU CT:**

/

**Profit/ No Profit:**

No Profit

**Assicurazione:**

/

**Sperimentatore  
Principale:**

Dr. Giuseppe Carli



Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 17 MARZO 2026

In data 17/03/2026 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		AG
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.

**Unità Operativa:** EMATOLOGIA

**Motivazione emendamento sostanziale:** Estensione della durata dello studio fino a dicembre 2029 e aumento della numerosità campionaria.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

 **DIRETTORE SANITARIO**  
Dott. Alberto Rigo

Il Responsabile dell'URC  
Dott. Alberto Tosetto