

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 840 DEL 14/05/2026

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 28 APRILE 2026.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 923/26

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 28 Aprile 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 mail agli atti del 05.05.2026 - l'esecuzione presso le strutture aziendali degli Studi nn. 20/26 - Protocollo: KaryoSolvent-ONT e 31/26 - Protocollo: GASPOUT 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 28 Aprile 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 28 Aprile 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 28 Aprile 2026;
3. di precisare che l'esecuzione presso le strutture aziendali degli Studi nn. 20/26 – Protocollo: KaryoSolver-ONT e 31/26 – Protocollo: GASPOUT 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.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 28 APRILE 2026

In data 28/04/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin		AG

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

La dr.ssa Maroso presenta l'elenco delle fatture incassate nell'anno 2025, unitamente al dettaglio dei fondi popolati secondo quanto previsto dalla Delibera Aziendale n.1647 del 10.10.2024.

I componenti dell'URC, preso atto della documentazione presentata e ritenuta la proposta di riparto conforme, approvano all'unanimità.

L'URC delibera altresì di conferire mandato alla UOC Direzione Amministrativa di Ospedale e alla UOC Contabilità e Bilancio affinché diano avvio alle attività amministrative necessarie per il riparto delle fatture incassate nell'anno 2025, relative alle sperimentazioni cliniche *for profit e no profit*.

Allegati

- Allegato A: Proposta di riparto fatture incassate anno 2025.

Da ultimo, l'URC dispone che l'Allegato A, "proposta di riparto anno 2025", non venga reso pubblico prima dell'approvazione del provvedimento di riparto da parte della Direzione aziendale su proposta, come sopra detto, della Direzione Amministrativa Ospedaliera.

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

NUOVI STUDI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
1	29/26	ImmunoDUC	GASTROENTEROLOGIA ARZIGNANO
2	30/26	CORIS-2	DISTRETTO CENTRO SCREENING PFAS LONIGO
3	31/26	GASPOUT	CHIRURGIA GENERALE

CHIARIMENTI STUDI GIA' VALUTATI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
------------------	----	------------	-----

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 28 APRILE 2026


In data 28/04/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin		AG

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

4	20/26	KaryoSolver-ONT	GENETICA E GENOMICA
---	-------	-----------------	---------------------


Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 28 APRILE 2026

In data 28/04/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin		AG

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. 29/26

Protocollo: ImmunoDUC

Titolo: Meccanismi di immunosorveglianza nella displasia in pazienti affetti da rettocolite ulcerosa

Promotore: Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche, "DiSCOG", Università degli Studi di Padova

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON CAMPIONI BIOLOGICI

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Nicoletta Merlini

Unità Operativa: GASTROENTEROLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo Verificare la possibile presenza di marcatori immunologici con valenza predittiva di displasia di diversi gradi in pazienti affetti da Retto colite ulcerosa, con un approccio biologico oltre che clinico.

Fattibilità: **SOSPESO**
L'URC, a seguito della valutazione della documentazione presentata, procede con la **sospensione** dello studio, in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti:

Note/ Osservazioni: - Nel modulo di fattibilità locale dello studio si chiede di elencare ed indicare i materiali, le attrezzature, i servizi studio-specifici non rientranti nel costo delle prestazioni routinarie e le modalità proposte per la copertura del costo.


Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 28 APRILE 2026

In data 28/04/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin		AG

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. 30/26

Protocollo: CORIS-2

Titolo: Effetto dell'inquinamento da sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) sul rimodellamento osseo (CORIS-2)

Promotore: Università degli Studi di Padova

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON CAMPIONI BIOLOGICI

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Rinaldo Zolin

Unità Operativa: DISTRETTO CENTRO SCREENING PFAS LONIGO

Obiettivo Valutare la possibile associazione tra esposizione a composti perfluoroalchilici (PFAS) e alterazioni della funzione scheletrica attraverso la modifica dell'equilibrio tra anabolismo e rimodellamento osseo.

Fattibilità: **SOSPESO**

L'URC, a seguito della valutazione della documentazione presentata, procede con la **sospensione** dello studio, in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti:

Note/ Osservazioni: - Nel modulo di fattibilità locale dello studio si chiede di elencare ed indicare i materiali, le attrezzature, i servizi studio-specifici non rientranti nel costo delle prestazioni routinarie e le modalità proposte per la copertura del costo.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 28 APRILE 2026

In data 28/04/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin		AG

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. 31/26

Protocollo: GASPOUT

Titolo: GASPOUT (Global Assessment of Spontaneous Pneumothorax: Outcomes and Treatment): Studio internazionale prospettico di coorte sullo pneumotorace spontaneo: trattamento ed esiti

Promotore: UOC Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

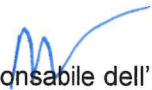
Sperimentatore Principale: Dr. Andrea Caravati

Unità Operativa: CHIRURGIA GENERALE

Obiettivo Valutare, in una coorte prospettica globale, l'aderenza agli standard di audit derivati dalle linee guida internazionali nella valutazione, gestione iniziale e follow-up precoce dello pneumotorace spontaneo di prima insorgenza in pazienti pediatrici (<18 anni) e adulti (≥18 anni).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:


Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 28 APRILE 2026

In data 28/04/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin		AG

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. 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: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni: Lo studio ha ricevuto parere sospensivo in data 07/04/2026. In data 17/04/2026 il Promotore ha trasmesso alla Segreteria Tecnico-Scientifica i fogli informativi e moduli di consenso informato allo studio e il modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali. L'URC prende atto ed esprime **parere favorevole**.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto