

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 955 DEL 28/05/2026

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 20 MAGGIO 2026.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 1072/26

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 20 Maggio 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 25.05.2026 - l'esecuzione presso le strutture aziendali degli Studi nn.

29/26 B – Protocollo: ImmunoDUC;

32/26 A – Protocollo: DIA-PRE-DNC-REG-VEN 03/26;

32/26 B – Protocollo: DIA-PRE-DNC-REG-VEN 03/26;

33/26 – Protocollo: ASTROPIL_2026;

e degli Emendamenti nn.

21/23 – Protocollo: Integrazione follow-up;

53/25 – Protocollo: Emendamento 2,

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 20 Maggio 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 20 Maggio 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 20 Maggio 2026;
3. di precisare che l'esecuzione presso le strutture aziendali degli studi nn. 29/26 B – Protocollo: ImmunoDUC; 32/26 A – Protocollo: DIA-PRE-DNC-REG-VEN 03/26; 32/26 B – Protocollo: DIA-PRE-DNC-REG-VEN 03/26; 33/26 – Protocollo: ASTROPIL_2026 e degli Emendamenti nn. 21/23 – Protocollo: Integrazione follow-up e 53/25 – Protocollo: Emendamento 2, 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 20 MAGGIO 2026**

In data 20/05/2026 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		AG
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.

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

NUOVI STUDI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
1	29/26 B	ImmunoDUC	GASTROENTEROLOGIA VICENZA
2	32/26 A	DIA-PRE-DNC--REG-VEN 03/26	CDCD VICENZA
3	32/26 B	DIA-PRE-DNC-REG-VEN 03/26	CDCD ARZIGNANO
4	33/26	ASTROPIL_2026	NEUROCHIRURGIA
5	34/26	FIL_PUMA	EMATOLOGIA

NUOVI EMENDAMENTI

N. Scheda Emendamento	SP	Codice Emendamento	UOC
6	21/23	Integrazione follow-up	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
7	60/23	SM-3 73613	EMATOLOGIA
8	56/24	Em. NON sostanziale (Piano di Studio delle Prestazioni Cliniche (CPSP) v.3)	ONCOLOGIA
9	25/25	SM-7 77957	CARDIOLOGIA ARZIGNANO
10	53/25	2	EMATOLOGIA

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 20 MAGGIO 2026

In data 20/05/2026 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		AG
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. 1

Sperimentazione n. 29/26 B

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. Daniele Canova

Unità Operativa: GASTROENTEROLOGIA DI VICENZA

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

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 20 MAGGIO 2026**

In data 20/05/2026 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		AG
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. 32/26 A

Protocollo: DIA-PRE-DNC—REG-VEN 03/26

Titolo: Diagnosi precoce di Disturbo Neurocognitivo (DNC) minore/Mild Cognitive Impairment (MCI) e valutazione dell'impatto dei fattori di rischio modificabili in relazione alla conversione a Disturbo Neurocognitivo Maggiore (Demenza)

Promotore: Direzione Programmazione Sanitaria della Regione Veneto

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Michela Marcon

Unità Operativa: CDCD DI VICENZA

Obiettivo Potenziare la diagnosi precoce del Disturbo Neurocognitivo (DNC) minore (MCI) per la valutazione del tasso di incidenza della conversione a DNC maggiore (Demenza) e l'identificazione dei fattori di rischio modificabili implicati nella conversione.

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 20 MAGGIO 2026

In data 20/05/2026 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		AG
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. 32/26 B

Protocollo: DIA-PRE-DNC—REG-VEN 03/26

Titolo: Diagnosi precoce di Disturbo Neurocognitivo (DNC) minore/Mild Cognitive Impairment (MCI) e valutazione dell'impatto dei fattori di rischio modificabili in relazione alla conversione a Disturbo Neurocognitivo Maggiore (Demenza)

Promotore: Direzione Programmazione Sanitaria della Regione Veneto

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Michela Marcon

Unità Operativa: CDCD DI ARZIGNANO

Obiettivo Potenziare la diagnosi precoce del Disturbo Neurocognitivo (DNC) minore (MCI) per la valutazione del tasso di incidenza della conversione a DNC maggiore (Demenza) e l'identificazione dei fattori di rischio modificabili implicati nella conversione.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 20 MAGGIO 2026

In data 20/05/2026 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		AG
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. 33/26

Protocollo: ASTROPIL_2026

Titolo: Studio pilota del Promotore di TERT (Trascrittasi inversa della telomerasi) negli Astrocitomi Pilocitici pediatrici

Promotore: UOC Neurochirurgia, Aulss 8 Berica

Tipo di studio: INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Alessandro Segna

Unità Operativa: NEUROCHIRURGIA

Obiettivo Studiare l'eventuale associazione tra alterazioni del Promotore di TERT e andamento clinico dell'Astrocitoma Pilocitico e verificare se il tumore primitivo e la recidiva sono entrambi mutati o se è una mutazione che acquisisce solo la recidiva.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 20 MAGGIO 2026**

In data 20/05/2026 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		AG
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. 34/26

Protocollo: **FIL_PUMA**

Titolo: PirtobrUtinib come trattamento di prima linea di pazienti anziani UNFIT/FRAIL con Linfoma Mantellare: studio di fase 2 della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi-ETS

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-521666-10-01

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Maria Chiara Tisi

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare l'efficacia, in termini di sopravvivenza libera da progressione a 12 mesi (1yr-PFS), di un trattamento con Pirtobrutinib in monoterapia in pazienti con MCL anziani vergini da trattamento e unfit/frail.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 20 MAGGIO 2026

In data 20/05/2026 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		AG
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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 6

Sperimentazione n. 21/23

Protocollo: **Integrazione follow up**

Titolo: Prevenzione della perdita di calore in sala parto nei neonati con peso alla nascita stimato <1500 g e/o età gestazionale ≤30+6 settimane con o senza asciugatura prima dell'avvolgimento con il sacchetto di plastica: studio multicentrico, randomizzato, controllato

Promotore: AOU Padova

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Stefania Vedovato

Unità Operativa: TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Obiettivo: Integrazione follow up: il follow-up a 18-24 mesi dei neonati di peso molto basso alla nascita può dare informazioni aggiuntive sull'intervento di prevenzione termica offerto alla nascita nei neonati arruolati in questo 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 20 MAGGIO 2026

In data 20/05/2026 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		AG
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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 7

Sperimentazione n. 60/23

Protocollo: SM-3 73613

Titolo: Uno studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, su ivalumab (VAY736) rispetto al placebo in aggiunta a eltrombopag in pazienti con Trombocitopenia Immune Primaria (ITP) che non hanno risposto a sufficienza o hanno avuto una ricaduta dopo il trattamento steroideo di prima linea (VAYHIT2)

Promotore: Novartis Pharma AG

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Giuseppe Carli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Aggiornamento dell'Investigator Brochure e della documentazione IMPD.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 20 MAGGIO 2026

In data 20/05/2026 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		AG
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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 8

Sperimentazione n. 56/24

Protocollo: Em. NON sostanziale (Piano di Studio delle Prestazioni Cliniche (CPSP) v. 3)

Titolo: Studio di fase III, multicentrico, in aperto, in cieco per lo sponsor, randomizzato su AZD0901 in monoterapia rispetto alla terapia scelta dallo sperimentatore di seconda o linea successiva in pazienti adulti con Adenocarcinoma Gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato/metastatico che esprimono Claudina 18.2

Promotore: Astrazeneca AB

Tipo di emendamento: NON SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Alessandro Cappetta

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo: Fornire un memo che documenti l'impatto dell'aumento del numero previsto di pazienti a livello globale e nell'UE sottoposti al test utilizzando il test CLDN 18.2, come indicato nel Piano dello studio di performance clinica (CPSP) (AZD0901 D9802C00001-IVD Piano dello studio di performance clinica).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 20 MAGGIO 2026

In data 20/05/2026 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		AG
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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 9

Sperimentazione n. 25/25

Protocollo: SM-7 77957

Titolo: Uno studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di omecamtiv mecarbil in pazienti con Insufficienza Cardiaca sintomatica con frazione di eiezione gravemente ridotta.

Promotore: Cytokinetics, Inc.

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo:

1. Aggiunto il timepoint di raccolta del laboratorio centrale per Troponina e BNP per la visita della Settimana 48.
2. Aggiunto il timepoint per il test di gravidanza alla visita della Settimana 72+ a causa della nota a piè di pagina S. La SOA mostra un timepoint per la Settimana 60+, tuttavia quella visita è una visita remota.
3. Aggiunto il timepoint per l'aderenza all'IP alla visita della Settimana 72+. La SOA mostra un timepoint per la Settimana 60+, tuttavia quella visita è una visita remota.
4. Aggiunta lingua supplementare all'ecocardiogramma INV dalla nota a piè di pagina f.
5. Rimossi Magnesio, Fosforo e Bicarbonato dai laboratori locali nella griglia degli elementi standard e nella sezione INV.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 20 MAGGIO 2026

In data 20/05/2026 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		AG
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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 10

Sperimentazione n. 53/25

Protocollo: 2

Titolo: I bisogni di cure palliative nei pazienti con Leucemia Acuta

Promotore: Ospedale Centrale di Bolzano

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Estensione durata dello studio: estensione di 11 mesi.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto