

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1053 DEL 18/06/2026

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 09 GIUGNO 2026.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2026
Numero Proposta: 1183/26

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 09 giugno 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 dell'11.06.2026 - l'esecuzione presso le strutture aziendali degli Studi nn. 41/26 – Protocollo: TRANSID-ZIONE; 43/26 Protocollo AI-PUB e 44/26 – Protocollo: Carrier Screening 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 09 Giugno 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 09 giugno 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 09 giugno 2026;
3. di precisare che l'esecuzione presso le strutture aziendali degli studi nn. 41/26 – Protocollo: TRANSID-ZIONE; 43/26 Protocollo AI-PUB e 44/26 – Protocollo: Carrier Screening, 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
(per il dr. Alberto Rigo - dr.ssa Sara Mondino)

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 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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.

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

NUOVI STUDI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
1	35/26	ML46689	NEUROLOGIA DI VICENZA
2	36/26	BOOST	EMATOLOGIA
3	37/26	GEMINI	EMATOLOGIA
4	38/26	HepC/B_DLBCL	EMATOLOGIA
5	39/26	MAIELLA	EMATOLOGIA
6	40/26	MM0125	EMATOLOGIA
7	41/26	TRAN-SID-ZIONE	MALATTIE ENDOCRINE E DEL METABOLISMO
8	42/26	TRIllogy-4	EMATOLOGIA
9	43/26	AI-PUB	PEDIATRIA
10	44/26	Carrier Screening	GENETICA E GENOMICA

NUOVI EMENDAMENTI

N. Scheda Emendamento	SP	Codice Emendamento	UOC
11	116/20	SM-7-76499	ONCOLOGIA
12	07/25	Emendamento al contratto	EMATOLOGIA

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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.

13	20/25	CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE	CARDIOLOGIA VICENZA
14	27/25	SM-2	EMATOLOGIA
15	53/23	CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE	CARDIOLOGIA VICENZA

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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. 35/26

Protocollo: ML46689

Titolo: Studio osservazionale, multicentrico, italiano, volto a valutare la soddisfazione, la qualità della vita e l'impatto sociale di Ocrelizumab somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da Sclerosi Multipla Recidivante

Promotore: Roche S.p.a

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Luigi Zuliani

Unità Operativa: NEUROLOGIA DI VICENZA

Obiettivo Valutare l'impatto della formulazione sottocutanea (SC) di Ocrelizumab sugli esiti riferiti dai pazienti affetti da Sclerosi Multipla (SM), durante un periodo di osservazione di 6 mesi.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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 Toso, 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 Germini	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. 36/26

Protocollo: **BOOST**

Titolo: Studio multicentrico retrospettivo sull'uso di cellule staminali autologhe crioconservate in pazienti adulti sottoposti a terapia con cellule CAR T che presentino Citopenia Prolungata

Promotore: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Francesca Elice

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Verificare la fattibilità, la sicurezza e l'efficacia della somministrazione di un "boost" di cellule staminali autologhe precedentemente crioconservate in pazienti che ricevono trattamento con cellule CAR T e sviluppano Citopenia Ritardata e Prolungata.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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. 37/26

Protocollo: GEMINI

Titolo: Determinanti genetici, epigenetici e metabolici di malattia ad alto rischio per la terapia di precisione della Leucemia Mieloide Cronica

Promotore: Alma Mater Studiorum Università di Bologna

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo L'individuazione di nuovi fattori di rischio biologici per indirizzare meglio la scelta della terapia di prima linea e massimizzare l'efficacia della terapia di prima linea minimizzando al contempo tossicità ed eventi avversi.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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. 4

Sperimentazione n. 38/26

Protocollo: HepC/B_DLBCL

Titolo: Linfoma diffuso a grandi cellule B associato a infezioni da virus dell'epatite C (HCV) e virus dell'epatite B (HBV)

Promotore: Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

**Sperimentatore
Principale:** Dr. Marcello Riva

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare l'impatto del trattamento antivirale sulla sopravvivenza libera da progressione (PFS) nei pazienti con Linfoma diffuso a grandi cellule B associato a infezioni da virus dell'epatite C (HCV) e virus dell'epatite B (HBV).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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 Toso, 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 Germini	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.

Sperimentazione n. 39/26

Scheda n. 5

Protocollo: MAIELLA

Titolo: Studio real-life sull'utilizzo del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche in pazienti affetti da Mieloma Multiplo Recidivato Refrattario (Studio MAIELLA)

Promotore: Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Francesca Elice

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare l'efficacia del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (allo HSCT) in pazienti affetti da Mieloma Multiplo Recidivato Refrattario (RRMM).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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.

Sperimentazione n. 40/26

Scheda n. 6

Protocollo: MM0125

Titolo: Teclistamab e infusioni di linfociti autologhi per il trattamento del Mieloma Multiplo Recidivato/Refrattario (TALIM)

Promotore: Fondazione GIMEMA

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Gregorio Barilà

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare l'efficacia della combinazione di Teclistamab (Te) e boost di infusioni di linfociti autologhi (ALI) in termini di durata della risposta (DOR).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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. 7

Sperimentazione n. 41/26

Protocollo: **TRAN-SID-ZIONE**

Titolo: Un'indagine sui giovani diabetici che hanno affrontato la transizione dalla Diabetologia dell'età Pediatrica a quella dell'età adulta

Promotore: Società Italiana di Diabetologia (SID)

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Anna Maria Letizia Amato

Unità Operativa: MALATTIE ENDOCRINE E DEL METABOLISMO

Obiettivo Descrivere, nei giovani pazienti con Diabete Mellito, le caratteristiche ed i punti di forza/difficoltà percepiti, relativi all'esperienza della transizione dal Centro Diabetologico dell'età Pediatrica a quello dell'età Adulta.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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 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. 8

Sperimentazione n. 42/26

Protocollo: TRIllogy-4

Titolo: Studio di fase 3 per confrontare JNJ-79635322 e un anticorpo bispecifico anti-BCMAxCD3 in partecipanti con Mieloma Multiplo Recidivante o Refrattario

Promotore: Janssen Cilag International

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Gregorio Barilà

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Confrontare l'efficacia di JNJ-79635322 (anticorpo trispecifico) con un anticorpo bispecifico antiBCMAxCD3 in pazienti affetti da Mieloma Multiplo Recidivante o Refrattario.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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. 9

Sperimentazione n. 43/26

Protocollo: **AI-PUB**

Titolo: Precocità puberale nella femmina: il "machine learning" come strumento di predizione delle tempistiche di comparsa del menarca – studio multicentrico italiano

Promotore: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Sara Azzolini

Unità Operativa: PEDIATRIA

Obiettivo Definire il contributo di parametri ecografici nella predizione delle tempistiche di comparsa del menarca in pazienti pediatriche valutate per anticipo puberale o pubertà precoce e non sottoposte a trattamento farmacologico per arrestare lo sviluppo.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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. 10

Sperimentazione n. 44/26

Protocollo: **Carrier Screening**

Titolo:

Studio multicentrico di prestazione con dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) non marcato CE per la validazione di un pannello Long-Read-Sequencing (LRS) integrato, volto all'identificazione di varianti in geni ad alta rilevanza riproduttiva e diagnostica (CFTR, SMN1/SMN2, HBB, HBA1/HBA2, FMR1, DMD)

Promotore:

4bases Italia Srl

Tipo di studio:

STUDI DI PRESTAZIONI CON DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

EU CT:

/

Profit/ No Profit:

Profit

Assicurazione:

No

**Sperimentatore
Principale:**

Dr.ssa Daniela Zuccarello

Unità Operativa:

GENETICA E GENOMICA MEDICA

Obiettivo

Testare una tecnologia innovativa, Carrier Screening per valutarne la concordanza analitica e clinica con la metodica di riferimento già in uso per la refertazione, mediante analisi retrospettiva di una coorte selezionata e arricchita per le principali classi di variante di interesse.

Fattibilità:

FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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 Toso, 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 Germini	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. 11

Sperimentazione n. 116/20

Protocollo: **SM-7 76499**

Titolo: A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study of Niraparib in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone for the Treatment of Participants with Deleterious Germline or Somatic Homologous Recombination Repair (HRR) Gene-Mutated Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (mCSPC)

Promotore: Janssen - Cilag International

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Francesca La Russa

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo: Aggiornare il contratto relativamente al rimborso del Prednisone/ Prednisolone previsto per tutta la durata della Sperimentazione anziché per un numero di 41 cicli.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 12

Sperimentazione n. 07/25

Protocollo: **Emendamento al contratto**

Titolo: Uno studio prospettico, internazionale sugli attuali standard di cura utilizzati nella pratica clinica in pazienti con Mieloma Multiplo Recidivante e/o Refrattario

Promotore: Janssen - Cilag International

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Gregorio Barilà

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Variazione numero di pazienti.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 13

Sperimentazione n. 20/25

Protocollo: **CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE**

Titolo: A FARAPULSE Pulsed Field Ablation ProspectiVE RegiStry in REal Life Utilization

Promotore: Boston Scientific International SA

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Carlo Bonanno

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI VICENZA

Obiettivo: Cambio Sperimentatore Principale dal dr. Rossillo al dr. Bonanno.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 14

Sperimentazione n. 27/25

Protocollo: **SM-2**

Titolo: A Phase III, Open-label, Single Arm, Prospective, Multicenter Study to Assess Efficacy and Safety of Kedrion Intravenous Human Normal Immunoglobulin (IVIg) 10% in Adult Patients with Chronic Immune Thrombocytopenia (ITP)

Promotore: Kedrion S.p.A.

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Giuseppe Carli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Aggiornamento documentazione 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 09 GIUGNO 2026**

In data 09/06/2026 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 Toso, 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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 15

Sperimentazione n. 53/23

Protocollo: **CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE**

Titolo: FARADISE "Real world Data collection in subjects treated with the FARAPULSE™ Pulsed Field Ablation system"

Promotore: Boston Scientific International S.A.

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Giovanni Morani

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI VICENZA

Obiettivo: Cambio Sperimentatore Principale dal dr. Rossillo al dr. Morani.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso