

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1212 DEL 09/07/2026

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 30 GIUGNO 2026.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 1341/26

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 30 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 del 03.07.2026 - l'esecuzione presso le strutture aziendali degli Studi nn. 47/26 – Protocollo: L2-439; 48/26 Protocollo DIOR 2 e 49/26 – Protocollo: IOV-SPECIFICA 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 30 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 30 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 30 Giugno 2026;
3. di precisare che l'esecuzione presso le strutture aziendali degli studi nn. 47/26 – Protocollo: L2-439; 48/26 Protocollo DIOR 2 e 49/26 – Protocollo: IOV-SPECIFICA 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. Roberto Opizzi)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Leopoldo Ciato)

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Peter Assemergs)

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 30 GIUGNO 2026**

In data 30/06/2026 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		AG
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.

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

NUOVI STUDI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
1	45/26	AtezoTRIBE 2	ONCOLOGIA
2	46/26	BNT323-01	ONCOLOGIA
3	47/26	L2-439	CHIRURGIA SENOLOGICA
4	48/26	DIOR 2	DIABETOLOGIA ED ENDOCRINOLOGIA TERRITORIALE
5	49/26	IOV-SPECIFIQA	FISICA SANITARIA

NUOVI EMENDAMENTI

N. Scheda Emendamento	SP	Codice Emendamento	UOC
6	12/25	SM-04	EMATOLOGIA
7	56/25	EMENDAMENTO SOSTANZIALE N°1	EMATOLOGIA

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 30 GIUGNO 2026**

In data 30/06/2026 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		AG
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. 1

Sperimentazione n. 45/26

Protocollo: **AtezoTRIBE2**

Titolo:

Studio di fase III randomizzato di prima linea di trattamento con Folfoxiri più Bevacizumab e Atezolizumab verso Folfoxiri più Bevacizumab in pazienti con tumore del colon retto metastatico non resecabile pmmr e immunoscore ic-high: studio AtezoTRIBE2

Promotore: Fondazione GONO

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2023-506632-32-00

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Silvia Ortolani

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo Valutare l'efficacia, la sicurezza e l'attività dell'aggiunta di Atezolizumab a Folfoxiri più Bevacizumab.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 30 GIUGNO 2026**

In data 30/06/2026 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		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. 46/26

Protocollo: **BNT323-01**

Titolo: Sperimentazione di fase III, randomizzata, multicentrica, in aperto di BNT323/DB-1303 rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore in pazienti con cancro endometriale recidivante con espressione di HER2, sottoposte a precedente trattamento

Promotore: BioNTech SE

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2023-507525-42-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Lucia Borgato

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo Valutare l'efficacia di BNT323 rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS).

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 30 GIUGNO 2026**

In data 30/06/2026 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		AG
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. 3

Sperimentazione n. 47/26

Protocollo: L2-439

Titolo: Chirurgia ascellare selettiva per carcinomi mammari luminali con limitato coinvolgimento ascellare linfonodale omolaterale: studio UTAD dell'Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi (ANISC)

Promotore: Istituto Europeo di Oncologia

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Graziano Meneghini

Unità Operativa: CHIRURGIA SENOLOGICA

Obiettivo: Evitare dissezioni ascellari non necessarie in pazienti con coinvolgimento linfonodale ascellare limitato, grazie alla possibilità di asportare con precisione la localizzazione ascellare della patologia mammaria mantenendo in sede i linfonodi sani.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 30 GIUGNO 2026**

In data 30/06/2026 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		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. 48/26

Protocollo: DiOR2

Titolo: Analisi degli esiti intermedi e finali del percorso di assistenza specialistica diabetologica: Studio osservazionale longitudinale multicentrico

Promotore: Università degli Studi di Padova

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Simonetta Lombardi

Unità Operativa: DIABETOLOGIA ED ENDOCRINOLOGIA TERRITORIALE

Obiettivo Descrivere l'associazione tra caratteristiche dei percorsi assistenziali diabetologici e gli esiti clinici e finali (complicanze croniche, ricoveri, mortalità) nei pazienti con diabete.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 30 GIUGNO 2026**

In data 30/06/2026 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		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.

Sperimentazione n. 49/26

Scheda n. 5

Protocollo: IOV-SPECIFICA

Titolo: SPECIFICA –studio ambispettico, osservazionale, multicentrico, no-profit

Promotore: Istituto Oncologico Veneto

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

**Sperimentatore
Principale:** Dr.ssa Stefania Cora

Unità Operativa: FISICA SANITARIA

Obiettivo Valutare e caratterizzare la variabilità della complessità dei piani di trattamento radioterapici in base alla pratica 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 30 GIUGNO 2026**

In data 30/06/2026 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		AG
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. 6

Sperimentazione n. 12/25

Protocollo: **SM-04**

Titolo: A Two-Part Open-Label Study Of REGV131-LNP1265, A CRISPR/Cas9-Based Coagulation Factor IX Gene Insertion Therapy In Participants With Hemophilia B (BEYOND-9)

Promotore: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Ilaria Nichele

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Aggiornamento del Protocollo di studio, della sinossi, dei consensi informati, del certificato assicurativo e dell'Investigator Brochure.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 30 GIUGNO 2026**

In data 30/06/2026 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		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. 56/25

Protocollo: **EMENDAMENTO SOSTANZIALE N°1**

Titolo:

Formulazione liposomiale di danunorubicina e citarabina (Vyxeos, CPX-351) per il trattamento delle forme di Leucemia Acuta Mieloide, di nuova diagnosi, seconda-rie a terapia o con alterazioni correlate a mielodisplasia: studio retrospettivo e prospettico Multicentrico sui dati di efficacia e sicurezza

Promotore: ASST VALLE OLONA

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Giorgia Scotton

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Aggiornamento del Protocollo di studio, della DPIA, dei consensi informati allo studio e dei consensi informati al trattamento dei dati personali .

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto