

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1396 DEL 06/08/2026

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 21 LUGLIO 2026.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 1507/26

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 21 Luglio 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 24.07.2026 - l'esecuzione presso le strutture aziendali dello Studio n. 55/26 – Protocollo: QMR-2026-06 è subordinata alla valutazione favorevole dello stesso 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 21 Luglio 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 21 Luglio 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 21 Luglio 2026;

3. di precisare che l'esecuzione presso le strutture aziendali dello studio n. 55/2026 – Protocollo: QMR-2026-06 è subordinata alla valutazione favorevole dello stesso 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 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 21 LUGLIO 2026

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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	50/26	BLU-263-1201	ALLERGOLOGIA
2	51/26	BEHOLD-Ovarian01	ONCOLOGIA
3	52/26	KO-MEN-017	EMATOLOGIA
4	53/26	QTX-2101-301	EMATOLOGIA
5	54/26	VMX-C001-06	EMATOLOGIA
6	55/26	QMR-2026-06	NEUROCHIRURGIA
7	56/26	FIL_GOLD	EMATOLOGIA
8	57/26	Team Improve Network	FARMACIA OSPEDALIERA

NUOVI EMENDAMENTI

N. Scheda Emendamento	SP	Codice Emendamento	UOC
9	25/25	Emendamento non sostanziale	CARDIOLOGIA ARZIGNANO
10	01/26	SM-2	ONCOLOGIA
11	21/26	SM-12	ONCOLOGIA

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026**

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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. 50/26

Protocollo: BLU-263-1201

Titolo: Studio di fase 2/3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su BLU-263 nella mastocitosi sistemica indolente

Promotore: Blueprint Medicines Corporation

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2024-516728-32-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Patrizia Bonadonna

Unità Operativa: ALLERGOLOGIA

Obiettivo Individuare la/e dose/i migliore/i di elenestinib (la dose o le dosi più efficaci con il minor numero di effetti collaterali).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026**

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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. 51/26

Protocollo: BEHOLD-Ovarian01

Titolo: Uno studio di fase 3, randomizzato, in aperto e multicentrico, per valutare mocertatug rezetecan rispetto allo standard di cura in pazienti con carcinoma ovarico resistente ai derivati del platino

Promotore: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-523361-25

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Lucia Borgato

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo Valutare mocertatug rezetecan rispetto allo standard di cura in pazienti con carcinoma ovarico resistente ai platini.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026**

In data 21/07/2026 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 Germini		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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. 52/26

Protocollo: KO-MEN-017

Titolo: Studi di fase 3 randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo per valutare ziftomenib in combinazione con la terapia standard di cura non intensiva (venetoclax+azacitidina) o intensiva (7+3) in pazienti con leucemia mieloide acuta non trattata con mutazione di NPM1 o riarrangiamento di KMT2A

Promotore: Kura Oncology, Inc

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-521314-25-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Valutare l'effetto di ziftomenib combinato con il SOC ven+aza sulla sopravvivenza del paziente nella LMA non trattata con NPM1-m.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026**

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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. 53/26

Protocollo: QTX-2101-301

Titolo: Uno studio clinico cardine di fase 3 in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di QTX-2101 in combinazione con l'acido all-trans-retinoico nella leucemia acuta promielocitica a basso rischio di nuova diagnosi

Promotore: Quetzal Therapeutics LLC

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-524810-28-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Maria Cristina Miggiano

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Caratterizzare la farmacocinetica di QTX-2101.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026**

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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. 54/26

Protocollo: VMX-C001-06

Titolo: Uno studio clinico prospettico randomizzato di Fase 3 su VMX-C001 rispetto alla terapia farmacologica standard in pazienti in trattamento con un anticoagulante orale diretto inibitore del fattore Xa (FXa DOAC) che necessitano di intervento chirurgico urgente o altra procedura invasiva associata a un elevato rischio di sanguinamento, con o senza somministrazione programmata di eparina (EQUILIBRIX-S)

Promotore: VarmX B.V.

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-521632-12-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Gessica Marchesini

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Studiare l'efficacia di VMX-C001 rispetto alla terapia farmacologica standard.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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. 55/26

Protocollo: QMR-2026-06

Titolo: Sicurezza, fattibilità e segnali esploratori preliminari di attività del trattamento tumorale mediante dispositivo medico non invasivo basato sulla Risonanza Molecolare Quantica (QMR) come terapia aggiuntiva alla chemioterapia standard, in soggetti con diagnosi di glioblastoma recidivante

Promotore: TELEA Oncology Research

Tipo di studio: INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO NON MARCATO CE

EU CT: /

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr. Lorenzo Alvaro

Unità Operativa: NEUROCHIRURGIA

Obiettivo: Valutare la sicurezza e la tollerabilità del dispositivo Q-Physio_GBM in pazienti affetti da glioblastoma recidivante.

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:

- Si chiede di dettagliare le modalità adottate dallo Sperimentatore Principale per garantire la correttezza e l'integrità dei dati raccolti presso il domicilio dei partecipanti allo studio.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026**

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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. 56/26

Protocollo: **FIL_GOLD**

Titolo: Studio multicentrico di fase II che prevede il trattamento con glofitamab in pazienti con linfoma a cellule mantellari e risposta inadeguata o recidiva dopo terapia con cellule CAR T (GOLD)

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi - ETS (FIL ETS)

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-523428-39-00

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Maria Chiara Tisi

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare l'attività del trattamento con glofitamab in pazienti con MCL ricaduto/refrattario (R/R) post CAR-T.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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. 57/26

Protocollo: Team Improve Network

Titolo: Studio osservazionale multicentrico sull'attività di revisione multidisciplinare della terapia farmacologica, deprescribing e counseling informativo in pazienti oncologici con polifarmacoterapia: lo studio TEAM IMPROVE NETWORK

Promotore: Istituto Oncologico Veneto (IOV)

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Valentina Tabelli

Unità Operativa: FARMACIA OSPEDALIERA

Obiettivo Valutare la fattibilità, l'accettabilità e l'utilizzabilità dell'attività di revisione farmacologica multidimensionale da parte degli operatori sanitari e valutare l'appropriatezza della terapia farmacologica nei pazienti affetti da politerapia inseriti in un percorso di cura oncologico, confrontando il contesto pre e post attività di revisione farmacologica.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026**

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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: Emendamento non sostanziale

Titolo: Sperimentazione di conferma dell'efficacia di omecamtiv mecarbil nell'insufficienza cardiaca (COMET-HF)

Promotore: Cytokinetics, Inc.

Tipo di emendamento: NON SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo: Aggiornamento 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

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026**

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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. 01/26

Protocollo: SM-2

Titolo: A Phase 2, Double-blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate LY3537021 for the Treatment of Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting in Adult Participants With Malignant Disease

Promotore: Eli Lilly and Company

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Maria Vittoria Resi

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo: Cambio Sperimentatore Principale da dr.ssa Beatrice Benetti a dr.ssa Maria Vittoria Resi.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 21 LUGLIO 2026**

In data 21/07/2026 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		AG
Dott.ssa Antiniska Maroso		AG
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. 21/26

Protocollo: SM-12

Titolo:

A Phase III, Randomized, Open-Label, Multicenter, Global Study of Puxitatu Samrotecan (AZD8205) Monotherapy versus Physician's Choice of Chemotherapy in Participants with B7-H4-Selected Advanced/Metastatic Endometrial Cancer Who Progressed On or After Platinum-Based Chemotherapy and Anti-PD-1/Anti-PD L1 Therapy (Bluestar-Endometrial01)

Promotore: AstraZeneca AB

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Lucia Borgato

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo: Aggiornamento Investigator's Brochure e consensi informati allo studio.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto