

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1595 DEL 16/09/2026

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 25 AGOSTO 2026.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2026
Numero Proposta: 1755/26

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 25 Agosto 2026, ha valutato la fattibilità locale degli studi e delle sperimentazioni cliniche e nuovi Emendamenti 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 09.09.2026 - l'esecuzione presso le strutture aziendali degli Studi nn. 59/26 - Protocollo: SiPap; 29/26 A Protocollo: ImmunoDUC e 30/26 - Protocollo: CORIS-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 25 Agosto 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 e nuovi emendamenti 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 25 Agosto 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 e nuovi emendamenti valutati positivamente dall'Unità di Ricerca Clinica Aziendale (URC) nella seduta del 25 Agosto 2026;
3. di precisare che l'esecuzione presso le strutture aziendali degli studi nn. 59/26 – Protocollo: SiPap; 29/26 A Protocollo: ImmunoDUC e 30/26 - Protocollo: CORIS-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
(dott. Roberto Opizzi)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dott. 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 25 AGOSTO 2026**

In data 25/08/2026 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		AG
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 presentato il file finale del riparto destinato alle fatture incassate nel 2025 con il dettaglio delle ore destinate all'incentivazione del personale. L'URC esprime parere favorevole. Nel corso del mese in corso si procederà con la liquidazione delle ore spettanti al personale coinvolto. Il relativo resoconto degli importi corrisposti sarà trasmesso all'UOC Contabilità e Bilancio per gli adempimenti di competenza.

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

NUOVI STUDI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
1	58/26	Astellas 3082-CL-0301	ONCOLOGIA
2	59/26	SiPap	EMATOLOGIA

NUOVI EMENDAMENTI

N. Scheda Emendamento	SP	Codice Emendamento	UOC
3	08/25	SM-6	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE
4	12/25	SM-4 77351	EMATOLOGIA
5	72/25	Protocol Amendment 1	EMATOLOGIA

CHIARIMENTI STUDI GIÀ VALUTATI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
6	29/26 A	ImmunoDUC	GASTROENTEROLOGIA ARZIGNANO

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 25 AGOSTO 2026**

In data 25/08/2026 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		AG
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.

7	30/26	CORIS-2	DISTRETTO CENTRO SCREENING PFAS LONIGO
----------	--------------	----------------	---


Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 25 AGOSTO 2026**

In data 25/08/2026 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		AG
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. 1

Sperimentazione n. 58/26

Protocollo: **Astellas 3082-CL-0301**

Titolo: Uno studio per confermare la sicurezza di ASP3082 e stabilire se può ritardare la crescita tumorale nelle persone con cancro del pancreas, quando somministrato con la chemioterapia Mfolirinox o NALIRIFOX

Promotore: Astellas Pharma Global Development Inc.

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EU CT: 2025-523684-38

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Francesca Simionato

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo Confrontare la OS tra i partecipanti trattati con ASP3082 più mFOLFIRINOX o NALIRIFOX rispetto a placebo più mFOLFIRINOX o NALIRIFOX.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 25 AGOSTO 2026**

In data 25/08/2026 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		AG
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. 2

Sperimentazione n. 59/26

Protocollo: SiPap

Titolo: Studio ambispettico osservazionale multicentrico sulle patologie piastriniche congenite

Promotore: Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Ilaria Nichele

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Creare un database nazionale delle patologie piastriniche congenite allo scopo di raccogliere informazioni sulla diagnosi e la terapia di queste patologie rare.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 25 AGOSTO 2026**

In data 25/08/2026 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		AG
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 dell'emendamento di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 3

Sperimentazione n. 08/25

Codice Emendamento: SM-6

Titolo: EASI-KIDNEY - Studies of Heart & Kidney Protection with BI 690517 in combination with empagliflozin: A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease

Promotore: Fondazione per il Tuo cuore ONLUS

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Marco Strazzabosco

Unità Operativa: MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE

Obiettivo: Aggiunta di una-tantum: modifiche al contratto.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 25 AGOSTO 2026**

In data 25/08/2026 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		AG
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. 4

Sperimentazione n. 12/25

Codice Emendamento: SM-4 77351

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

Promotore: Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Ilaria Nichele

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Aggiornamenti dei seguenti documenti:
- Sinossi del Protocollo
- Protocollo di studio
- Consensi informati
- Polizza Assicurativa

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 25 AGOSTO 2026**

In data 25/08/2026 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		AG
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. 5

Sperimentazione n. 72/25

Codice Emendamento: Protocol Amendment 1

Titolo: Sperimentazione di fase 3, in aperto, multicentrica, di continuazione per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di mezagitamab per iniezione sottocutanea in adulti con trombocitopenia immune primaria cronica

Promotore: Takeda, Development Center Americas, Inc.

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Giuseppe Carli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Aggiornamenti dei seguenti documenti:
- Sinossi del Protocollo
- Consensi Informati

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 25 AGOSTO 2026

In data 25/08/2026 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		AG
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. 6

Sperimentazione n. 29/26 A

Protocollo: ImmunoDUC

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

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

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON CAMPIONI BIOLOGICI

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Nicoletta Merlini

Unità Operativa: GASTROENTEROLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo Verificare la possibile presenza di marcatori immunologici con valenza predittiva di displasia di diversi gradi in pazienti affetti da Retto colite ulcerosa e marcatori immunologici predittivi della persistenza della displasia di basso grado o della sua progressione a displasia di alto grado o ad adenocarcinoma, con un approccio biologico oltre che clinico.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni: Lo studio ha ricevuto parere sospensivo in data 28/04/2026. In data 03/08/2026 lo Sperimentatore Principale ha trasmesso alla Segreteria Tecnico-Scientifica il modulo di fattibilità locale. L'URC prende atto ed esprime **parere favorevole**.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 25 AGOSTO 2026**

In data 25/08/2026 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		AG
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. 30/26

Protocollo: CORIS-2

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

Promotore: Università degli Studi di Padova

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON CAMPIONI BIOLOGICI

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. RINALDO ZOLIN

Unità Operativa: DISTRETTO CENTRO SCREENING PFAS LONIGO

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

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni: Lo studio ha ricevuto parere sospensivo in data 28/04/2026. In data 30/07/2026 il Promotore ha trasmesso alla Segreteria Tecnico-Scientifica il modulo di fattibilità locale. L'URC prende atto ed esprime **parere favorevole**.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto