AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1614 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 07 AGOSTO 2026.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2026
Numero Proposta: 1747/26

Firmato digitalmente da ASSEMBERGS Peter il 16/09/2026 18:02

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 07 Agosto 2026, ha valutato la fattibilità locale dello studio e della sperimentazione clinica n. 55/26 Protocollo QMR-2026-06 rappresentato nella scheda allegata 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 Settembre 2026 - l'esecuzione presso le strutture aziendali dello Studio di cui sopra 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 del parere reso dall'Unità di Ricerca Clinica Aziendale (URC) nella seduta del 07 Agosto 2026, rappresentato nella scheda allegata al presente provvedimento e sua parte integrante, e di autorizzare lo svolgimento nelle strutture aziendali dello studio e sperimentazione clinica per il quale 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 del parere espresso dall'Unità di Ricerca Clinica Aziendale (URC) nella seduta del 07 Agosto 2026, rappresentato nella scheda allegata al presente provvedimento e sua parte integrante;

2. di autorizzare lo svolgimento presso le strutture aziendali dello studio e della sperimentazione clinica n. 55/26 - Protocollo: QMR-2026-06 valutato positivamente dall'Unità di Ricerca Clinica Aziendale (URC) nella seduta del 07 Agosto 2026;

3. di precisare che l'esecuzione presso le strutture aziendali dello studio di cui al precedente punto 2. 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
(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 7 AGOSTO 2026

In data 07/08/2026 ore 14.00 si è riunita in modalità telematica 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 locale del seguente studio all'ordine del giorno:

CHIARIMENTI STUDI GIÀ VALUTATI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
1	**55/26**	**QMR-2026-06**	NEUROCHIRURGIA

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 7 AGOSTO 2026

In data 07/08/2026 ore 14.00 si è riunita in modalità telematica 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. 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 s.r.l.
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:	**FAVOREVOLE**
Note/ Osservazioni:	Lo studio ha ricevuto parere sospensivo in data 21/07/2026. In data 30/07/2026 il Promotore ha trasmesso alla Segreteria Tecnico-Scientifica la documentazione integrativa. L'URC prende atto ed esprime **parere favorevole**.

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto