

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1856 DEL 20/10/2026

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 06 OTTOBRE 2026.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2026
Numero Proposta: 2012/26

Il Responsabile della UOS Servizio Prevenzione e Protezione, in qualità di sostituto del Direttore della UOC Affari Generali e Legali giusta deliberazione n. 368 del 24.02.2026, riferisce quanto segue:

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 06 Ottobre 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.

In ragione di quanto espresso si propone di prendere atto dei pareri resi dall’Unità di Ricerca Clinica Aziendale (URC) nella seduta del 06 Ottobre 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 06 Ottobre 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 06 Ottobre 2026;

3. di precisare, altresì, che il presente provvedimento non comporta alcun costo a carico del Bilancio dell'Azienda;
4. 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 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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.

Preside la seduta anche il Dott. Alberto Rigo, Direttore Sanitario.

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

NUOVI STUDI

N. Scheda Studio	SP	Protocollo	UOC
1	64/26	BIO-FIL_MAB	EMATOLOGIA
2	65/26	ICHARUS	NEFROLOGIA

NUOVI EMENDAMENTI

N. Scheda Emendamento	SP	Codice Emendamento	UOC
3	80/23	SM-15 81879	NEUROLOGIA DI ARZIGNANO
4	10/24	SM-24 77029	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
5	10/24	SM-25 85500	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
6	07/25	/	EMATOLOGIA
7	26/25	SM- 22	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
8	36/25	SM-18	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
9	50/25	SM-2 85356	EMATOLOGIA
10	62/25	SM- 14	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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. 65/26

Protocollo: **BIO-FIL_MAB**

Titolo: Analisi biologica multilivello di nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nel linfoma non-Hodgkin a cellule B: studio osservazionale prospettico e traslazionale nell'ambito della pratica clinica italiana (studio BIO-FIL_MAB)

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi - ETS (FIL ETS)

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Maria Chiara Tisi

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare il valore del DNA tumorale circolante (ctDNA) / della malattia residua minima (MRD) come biomcatore prognostico nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B (B-NHL) trattati con anticorpi bispecifici (bsAbs) disponibili in commercio.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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. 2

Sperimentazione n. 66/26

Protocollo: ICHARUS

Titolo: ICHARUS Study – Studio Cooperativo Italiano sull'Emoadsorbimento per l'attenuazione dei sintomi uremici

Promotore: SCU Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale ARNAS G.Brotzu

Tipo di studio: INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO

EU CT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Matteo Marcello

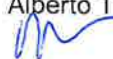
Unità Operativa: NEFROLOGIA

Obiettivo Creare un registro clinico prospettico per descrivere gli esiti clinici, la sicurezza e l'andamento dei livelli sierici di diverse tossine uremiche in una coorte di pazienti in transizione da emodialisi convenzionale a emodialisi assistita da emoadsorbimento (HA-HD).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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. 3

Sperimentazione n. 80/23

Protocollo: SM-15 81879

Titolo: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BIIB080 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con demenza lieve da malattia di Alzheimer

Promotore: Biogen Idec Research Limited

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Michela Marcon

Unità Operativa: NEUROLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo: Aggiornamento: Investigator Brochure, Foglio Informativo e Modulo di consenso informato allo studio, IMPD, QP declaration, etichette, aggiornamento laboratorio centralizzato da Q Squared Solutions Limited ad IQVIA Laboratories, aggiunta di Teckro come fornitore terzo, cambio PI centro 3602.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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. 4

Sperimentazione n. 10/24

Protocollo: SM-24 77029

Titolo: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Effect of Lepodisiran on the Reduction of Major Adverse Cardiovascular Events in Adults with Elevated Lipoprotein(a) who have Established Atherosclerotic Cardiovascular Disease or Are at Risk for a First Cardiovascular Event – ACCLAIM-Lp(a)

Promotore: Eli Lilly & Co.

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo: Aggiornamento dell'Appreciation Program, programma di fidelizzazione/retention dei partecipanti arruolati nello studio EZEZ.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto



UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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. 5

Sperimentazione n. 10/24

Protocollo: SM-25 85500

Titolo: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Effect of Lepodisiran on the Reduction of Major Adverse Cardiovascular Events in Adults with Elevated Lipoprotein(a) who have Established Atherosclerotic Cardiovascular Disease or Are at Risk for a First Cardiovascular Event – ACCLAIM-Lp(a)

Promotore: Eli Lilly & Co.

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo: Aggiornamento: Protocollo di studio, Sinossi, Foglio informativo e Modulo di consenso informato allo studio e Investigator Brochure.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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. 6

Sperimentazione n. 07/25

Protocollo: /

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

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Gregorio Barilà

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Aggiornamento 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 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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. 7

Sperimentazione n. 26/25

Protocollo: **SM- 22**

Titolo: A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Assess the Effect of AZD0780 on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Established Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) or at High Risk for a First ASCVD Event

Promotore: AstraZeneca

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo: Aggiornamento: Protocollo di studio e 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 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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. 8

Sperimentazione n. 36/25

Protocollo: SM-18

Titolo: Measurement of Samples with Tina-quant Lp(a) RxDx To Identify Participants with Elevated Lipoprotein (a) for Prevention of First Major Cardiovascular Events

Promotore: Roche Diagnostics

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo: Aggiornamento: Protocollo di studio, Investigator Brochure, Sinossi del Protocollo, Foglio informativo e Modulo di consenso informato allo studio e modulo campioni biologici.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Toso



UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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. 9

Sperimentazione n. 50/25

Protocollo: **SM-2 85356**

Titolo: A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- controlled Study to Evaluate Efficacy and Safety of Mezagitamab Subcutaneous Injection in Participants with Chronic Primary Immune Thrombocytopenia

Promotore: Takeda Development Center Americas Inc.

Tipo di emendamento: SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale: Dr. Giuseppe Carli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Aggiornamento: Protocollo di studio, IMPD, Foglio informativo e Modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali, Foglio informativo e Modulo di consenso informato allo studio e modulo campioni biologici.

Fattibilità: **FAVOREVOLE**

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 06 OTTOBRE 2026**

In data 06/10/2026 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. 10

Sperimentazione n. 62/25

Protocollo:

SM- 14

Titolo:

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Study to Investigate the Effect of Muvalaplin on the Reduction of Major Adverse Cardiovascular Events in Adults With Elevated Lipoprotein(a) Who Have Had a Prior Atherosclerotic Cardiovascular Event or Are at Risk for a First Atherosclerotic Cardiovascular Event - MOVE-Lp(a)

Promotore:

Eli Lilly and Company, Indianapolis

Tipo di emendamento:

SOSTANZIALE

Sperimentatore Principale:

Dr. Claudio Bilato

Unità Operativa:

CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo:

Aggiornamento: E-consent, Polizza Assicurativa e consenso all'utilizzo del materiale inviato in precedenza.

Fattibilità:

FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'URC
Dott. Alberto Tosetto

