

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2037 DEL 30/11/2023

### **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 31 OTTOBRE 2023.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 2077/23

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali 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, tra le altre, nella valutazione della fattibilità locale degli studi clinici condotti nelle rispettive Aziende;
- Con deliberazione n. 1276 del 27.07.2023 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, nella seduta del 31.10.2023, ha valutato la fattibilità locale degli studi e sperimentazioni elencati in allegato, si propone di autorizzarne lo svolgimento all'interno delle strutture aziendali, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi;

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.

Sulla base di quanto sopra,

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di autorizzare lo svolgimento degli studi e delle sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, valutati nella seduta del 31.10.2023, di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi, e tenuto conto dei pareri resi dai Comitati Etici competenti;
2. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on-line dell'Azienda.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario  
(dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Maria Giuseppina Bonavina)

---

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---

## UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 31 OTTOBRE 2023

In data 31/10/2023 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, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

- Dott. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC;
- Dott. Alberto Toso;
- Dott. Luigi Naldi
- Dott. Claudio Bilato,
- Dott.ssa Antiniska Maroso,
- Dott.ssa Alessia Fontanella

È altresì presente la dr.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

Vengono valutate le fattibilità locali degli studi all'ordine del giorno.

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	85/23	ROPEG-PV	Ematologia
2	86/23	BACON 2.0	Terapia Intensiva Pediatria
3	87/23	ABX464-107	Gastroenterologia

## UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 31 OTTOBRE 2023

In data 31/10/2023 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, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

- Dott. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC;
- Dott. Alberto Tosetto;
- Dott. Luigi Naldi
- Dott. Claudio Bilato,
- Dott.ssa Antiniska Maroso,
- Dott.ssa Alessia Fontanella

È altresì presente la dr.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

Viene valutata la fattibilità dello studio di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 1

Sperimentazione n. 84/23

**Protocollo:** ROPEG-PV

**Titolo:** Studio osservazionale sull'uso di Ropeginterferone Alfa-2b nella Policitemia Vera (ROPEG-PV)

**Promotore:** FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore

**Tipo di studio:** Osservazionale con Farmaco, prospettico

**EudraCT:** ///

**Profit/ No Profit:** No profit

**Assicurazione:** No

**Sperimentatore Principale:** Dr. Giuseppe Carli

**Unità Operativa:** Ematologia

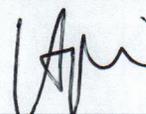
**Obiettivo** Gli obiettivi dello studio sono determinare in che misura il ropeginterferone alfa-2b può essere prescritto e tollerato nei pazienti con PV e il rapporto rischio-beneficio di ropeginterferone alfa-2b in pazienti con PV, seguito nella pratica clinica del mondo reale.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'U.R.C.

Dr. Giuseppe Aprile



## UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 31 OTTOBRE 2023

In data 31/10/2023 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, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

- Dott. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC;
- Dott. Alberto Toso;
- Dott. Luigi Naldi
- Dott. Claudio Bilato,
- Dott.ssa Antiniska Maroso,
- Dott.ssa Alessia Fontanella

È altresì presente la dr.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica.

Viene valutata la fattibilità dello studio di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 2

Sperimentazione n. 86/23

**Protocollo:** BACON 2.0

**Titolo:** Bronchiolitis And Critical Outcomes with Noninvasive Respiratory Support (BACON 2.0)

**Promotore:** Dottor Todd Karsier Pediatric, Critical Care at Nationwide Children's, Columbus OH

**Tipo di studio:** Osservazionale senza farmaco ne dispositivo, prospettico

**EudraCT:** ///

**Profit/ No Profit:** No profit

**Assicurazione:** No

**Sperimentatore Principale:** Dr.ssa Maria Donis

**Unità Operativa:** Terapia Intensiva Pediatrica

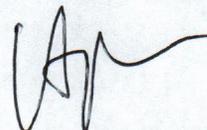
**Obiettivo dello studio:** Descrivere le caratteristiche dei pazienti affetti da bronchiolite e infezioni respiratorie del tratto inferiore ricoverati in Terapia Intensiva e i trattamenti utilizzati nella loro gestione.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'U.R.C.

Dr. Giuseppe Aprile



## UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 31 OTTOBRE 2023

In data 31/10/2023 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, a seguito della Delibera della Giunta Regionale del 29.03.2023 n. 330.

Sono presenti, in qualità di componenti dell'URC:

- Dott. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC;
- Dott. Alberto Toso;
- Dott. Luigi Naldi
- Dott. Claudio Bilato,
- Dott.ssa Antiniska Maroso,
- Dott.ssa Alessia Fontanella

È altresì presente la dr.ssa Francesca Rigo, Segreteria Tecnico-Scientifica

Viene valutata la fattibilità dello studio di cui alla scheda allegata.

Scheda n. 3

Sperimentazione n. 87/23

**Protocollo:** ABX464-107

**Titolo:**

Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABX464 una volta al giorno per il trattamento di induzione in soggetti affetti da colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva (ABTECT- 1).

**Promotore:** Abivax

**Tipo di studio:** Interventistico con Farmaco FASE III

**EudraCT:** 2022-500537-84-00

**Profit/ No Profit:** Profit

**Assicurazione:** Si

**Sperimentatore Principale:** Dr. Paolo Pallini

**Unità Operativa:** Gastroenterologia

**Obiettivo dello studio:** Valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di ABX464 in soggetti in remissione con colite ulcerosa da moderata a gravemente attiva.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'U.R.C.

Dr. Giuseppe Aprile

