

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 953 DEL 07/06/2024

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 14 MAGGIO 2024.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 992/24

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 anche 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 14 Maggio 2024, 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 14 Maggio 2024, 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. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

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 14 MAGGIO 2024

In data 14/05/2024 ore 14.00 si è riunita in 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, 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. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Claudio Bilato	X	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	X	<input type="checkbox"/>

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

Nella seduta odierna la Segreteria Tecnico-Scientifica ha presentato ai membri dell'URC il calendario delle riunioni dell'URC del secondo semestre 2024.

Il Responsabile dell'URC Dott. Giuseppe Aprile ha sottolineato che l'allocazione delle risorse umane destinate alla figura della Data Manager deve essere esclusivamente riservata agli studi Profit che arruolano pazienti.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	25/24	FIL_SAR-CAR	EMATOLOGIA
2	26/24	GIMEMA ITP1222	EMATOLOGIA
3	27/24	RESISTIMIT	MALATTIE INFETTIVE
4	28/24	COMB157GIT02	NEUROLOGIA
5	29/24	/	NEUROLOGIA ARZIGNANO

Regione Veneto AULSS 8 Berica
U.O. di Oncologia Medica - Vicenza
Dr. Giuseppe Aprile
Specialista in Oncologia
UD - 4238


Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile

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

SEDUTA DEL 14 MAGGIO 2024

In data 14/05/2024 ore 14.00 si è riunita in 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, 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. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Claudio Bilato	X	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	X	<input type="checkbox"/>

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. 25/24

Protocollo: FIL_SAR-CAR

Titolo: SARcopenia and simplified geriatric assessment in lymphoma patients undergoing CAR-T cell therapy: the FIL_SAR-CAR project

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi-ETS

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: /

Sperimentatore Principale: Dott. Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutazione della risposta clinica al trattamento con cellule CAR-T in pazienti adulti con linfoma e con diversi gradi di sarcopenia.

Fattibilità: **SOSPESO**

Note/ Osservazioni: Il caricamento delle immagini PET deve avvenire in un sistema centralizzato e anonimizzando i dati del paziente. Il dott. Facchinelli dovrà prendere contatti con la dott.ssa Zaroccolo, Direttore UOC Medicina Nucleare, per valutare la fattibilità e la disponibilità nell'eseguire tale procedura.

Regione Veneto AULSS 8 Berica
U.O. di Oncologia Medica - Vicenza
Dr. Giuseppe Aprile
Specialista in Oncologia
UD - 4238


Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile

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

SEDUTA DEL 14 MAGGIO 2024

In data 14/05/2024 ore 14.00 si è riunita in 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, 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. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Claudio Bilato	X	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	X	<input type="checkbox"/>

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. 26/24

Protocollo: GIMEMA ITP1222

Titolo: Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP)

Promotore: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus

Tipo di studio: SPERIMENTALE SENZA FARMACO E DM

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: Si

Sperimentatore Principale: Dott. Giuseppe Carli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Caratterizzare i pazienti affetti da ITP da un punto di vista biologico, in particolare di determinare la porzione di pazienti con una malattia prevalentemente mediata da cellule B.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Regione Veneto AULSS 8 Berica
U.O. di Oncologia Medica - Vicenza
Dr. Giuseppe Aprile
Specialista in Oncologia
UD - 4238



Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile

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

SEDUTA DEL 14 MAGGIO 2024

In data 14/05/2024 ore 14.00 si è riunita in 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, 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. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Claudio Bilato	X	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	X	<input type="checkbox"/>

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. 27/24

Protocollo: RESISTIMIT

Titolo: Caratteristiche cliniche, trattamento ed outcomes delle infezioni da parte di patogeni multi-resistenti in Italia: studio osservazionale multicentrico RESISTIMIT

Promotore: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DM

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: /

Sperimentatore Principale: Dott. Fabio Rigo

Unità Operativa: MALATTIE INFETTIVE

Obiettivo Creazione di una Piattaforma Nazionale sui pazienti con infezioni da microrganismi MDR ospedalizzati o che giungano a visita presso i Centri Partecipanti dislocati sul territorio Italiano.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Regione Veneto AULSS 8 Berica
U.O. di Oncologia Medica - Vicenza
Dr. Giuseppe Aprile
Specialista in Oncologia
UD - 4236



Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile

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

SEDUTA DEL 14 MAGGIO 2024

In data 14/05/2024 ore 14.00 si è riunita in 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, 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. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Claudio Bilato	X	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	X	<input type="checkbox"/>

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. 28/24

Protocollo: COMB157GIT02

Titolo:

An ITALian observational, multicentre, 12-month, single arm study to evaluate the effectiveness and safety of treatment with ofatumumab in population of RRMS patients in a real-world setting - the ITAKOS study

Promotore:

Novartis Farma S.p.A

Tipo di studio:

OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EudraCT:

/

Profit/ No Profit:

PROFIT

Assicurazione:

/

**Sperimentatore
Principale:**

Dott. Luigi Zuliani

Unità Operativa:

NEUROLOGIA

Obiettivo

Produrre delle evidenze che dimostrino che ofatumumab è in grado di fornire benefici clinici rilevanti in una popolazione di pazienti italiani con SMRR nella pratica clinica di routine in termini di: attività anti infiammatoria, accumulo di disabilità, deterioramento cognitivo, fatica e qualità della vita.

Fattibilità:

FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Regione Veneto AULSS 8 Berica
U.O. di Oncologia Medica - Vicenza
Dr. Giuseppe Aprile
Specialista in Oncologia
UID - 4238



Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile

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

SEDUTA DEL 14 MAGGIO 2024

In data 14/05/2024 ore 14.00 si è riunita in 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, 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. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Claudio Bilato	X	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	X	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	X	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	X	<input type="checkbox"/>

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. 29/24

Protocollo: /

Titolo: Profilazione del rischio clinico di insorgenza del disturbo cognitivo in una popolazione di persone con disturbo cognitivo soggettivo: uno studio interventistico trasversale multicentrico nei Centri Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD)

Promotore: UOC Neurologia di Arzignano e CDCD

Tipo di studio: SPERIMENTALE SENZA FARMACO E DM

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: /

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Michela Marcon

Unità Operativa: NEUROLOGIA di Arzignano

Obiettivo Caratterizzazione del rischio individuale di progressione a MCI/demenza, in una popolazione consecutiva di soggetti con disturbo cognitivo soggettivo (SCD) afferenti a diversi CDCD (Centro Disturbi Cognitivi e Demenze).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Regione Veneto AULSS 8 Berica
U.O. di Oncologia Medica - Vicenza
Dr. Giuseppe Aprile
Specialista in Oncologia
UD - 4238


Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile