

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1139 DEL 04/07/2024

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 19 GIUGNO 2024.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1182/24

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 19 Giugno 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 19 Giugno 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.S.S. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 GIUGNO 2024**

In data 19/06/2024 ore 13.00 si è riunita in modalità telematica l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.S.S. 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	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott. Luigi Naldi		X
Dott.ssa Anna Radin	X	
Dott. Alberto Tosetto	X	

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

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	26/24	FIL_SAR-CAR	EMATOLOGIA
2	30/24	IMPROVE	EMATOLOGIA
3	31/24	ICP-NoVe	CURE PRIMARIE DISTRETTO EST
4	32/24	PACUP	CURE PRIMARIE DISTRETTO OVEST
5	33/24	e-ParWeIB	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
6	34/24	ADPKD2	NEFROLOGIA
7	35/24	QVD LPS	CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE PEDIATRICA

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.S.S. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 GIUGNO 2024**

In data 19/06/2024 ore 13.00 si è riunita in modalità telematica l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.S.S. 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	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott. Luigi Naldi		X
Dott.ssa Anna Radin	X	
Dott. Alberto Tosetto	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. 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: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni: Il dott. Facchinelli ha provveduto a far firmare la fattibilità locale alla dott.ssa Zaroccolo, la quale si impegna a collaborare allo studio. L'URC che aveva espresso parere sospensivo nella seduta del 14/05/2024, procede allo scioglimento delle condizioni

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.S.S. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 GIUGNO 2024**

In data 19/06/2024 ore 13.00 si è riunita in modalità telematica l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.S.S. 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	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott. Luigi Naldi		X
Dott.ssa Anna Radin	X	
Dott. Alberto Tosetto	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. 30/24

Protocollo: IMPROVE

Titolo: Trattamento profilattico con Turoctocog- α -pegol (esperoct®) nei pazienti con emofilia A: studio osservazionale retrospettivo e prospettico.

Promotore: Azienda Ospedale Università di Padova

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO CON FARMACO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott. Alberto Tosetto

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Descrivere lo stato di salute articolare, utilizzando l'Hemophilia Joint health Score (HJHS), al momento dello switch da altro concentrato di Fattore VIII a Turoctocog- α -pegol e 12 mesi dopo lo switch.

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.S.S. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 GIUGNO 2024**

In data 19/06/2024 ore 13.00 si è riunita in modalità telematica l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.S.S. 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	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott. Luigi Naldi		X
Dott.ssa Anna Radin	X	
Dott. Alberto Tosetto	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. 3

Sperimentazione n. 31/24

Protocollo: ICP-NoVe

Titolo: Impatto del presidio di assistenza primaria di Noventa Vicentina: uno studio osservazionale prospettico (ICP-NoVe, Impatto of Cure Primarie in Noventa Vicentina)

Promotore: Università degli Studi di Verona

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SENZA FARMACO E DM

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott. Achille Di Falco

Unità Operativa: CURE PRIMARIE DISTRETTO EST

Obiettivo Analizzare l'impatto del Presidio di assistenza sanitaria primaria a confronto con l'usuale assistenza fornita dai medici di medicina generale in termini di modalità di assistenza erogata e prescritta, farmaci assunti, numero di accessi al pronto soccorso e ricoveri ospedalieri delle persone con malattie croniche.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Regione Veneto AULSS 8 Berica
U.O. di Oncologia Medica - Vicenza
Dr. Giuseppe Aprile
Specialista in Oncologia
Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.S.S. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 GIUGNO 2024**

In data 19/06/2024 ore 13.00 si è riunita in modalità telematica l'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.S.S. 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	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott. Luigi Naldi		X
Dott.ssa Anna Radin	X	
Dott. Alberto Tosetto	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. 4

Sperimentazione n. 32/24

Protocollo: PACUP

Titolo: Efficacia di un intervento a gestione infermieristica per la presa in carico delle persone con patologia cronica nelle cure primarie: uno studio pre-post

Promotore: Università degli Studi di Verona

Tipo di studio: SPERIMENTALE SENZA FARMACO E DM

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott. Achille Di Falco

Unità Operativa: CURE PRIMARIE DISTRETTO OVEST

Obiettivo Valutare l'efficacia di un intervento di sanità d'iniziativa di presa in carico educativa delle persone con patologia cronica nel contesto di cure primarie attraverso l'implementazione dell'Infermiere di Famiglia o Comunità nella Casa della Comunità di Lonigo.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Regione Veneto AULSS 8 Berica
U.O. di Oncologia Medica - Vicenza
Dr. Giuseppe Aprile
Specialista in Oncologia
Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 GIUGNO 2024**

In data 19/06/2024 ore 13.00 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:

COMPONENTI	P	A
Dott. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott. Luigi Naldi		X
Dott.ssa Anna Radin	X	
Dott. Alberto Tosetto	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. 5

Sperimentazione n. 33/24

Protocollo: ePar-WeIB

Titolo: Preventing Premature Family Maladjustment: an e-Health Interdisciplinary Research (e-ParWeIB)

Promotore: Università degli Studi di Milano-Bicocca e Università Cattolica del Sacro Cuore

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Stefania Vedovato

Unità Operativa: TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Obiettivo Comprendere la relazione tra il parto prematuro, lo stress e i sentimenti negativi dei genitori e l'ambiente delle unità di cura neonatale, allo scopo di sostenere i genitori dopo la nascita e durante il primo anno di vita del loro bambino.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Regione Veneto AUSLSS 8 Berica
U.O. di Oncologia Medica - Vicenza
Dr. Giuseppe Aprile
Specialista in Oncologia
4228

Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 GIUGNO 2024**

In data 19/06/2024 ore 13.00 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:

COMPONENTI	P	A
Dott. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott. Luigi Naldi		X
Dott.ssa Anna Radin	X	
Dott. Alberto Tosetto	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. 35/24

Protocollo: QVD LPS

Titolo: Indagine sulla qualità di vita nel paziente con malformazioni cranio maxillo facciali e l'impatto dell'avvio di gruppi di auto mutuo aiuto per genitori

Promotore: Aulss 8 Berica – UOC Chirurgia Maxillo Facciale Pediatrica

Tipo di studio: SPERIMENTALE SENZA FARMACO E DM

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: /

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Katherine Ann Piacentile

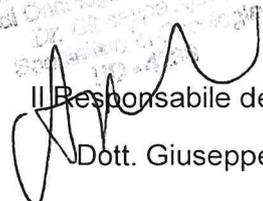
Unità Operativa: CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE PEDIATRICA

Obiettivo Aumentare le conoscenze sulla qualità di vita e sulla percezione del sé dei pazienti affetti da LPS e /o malformazioni maxillo facciali per poter promuovere programmi di trattamento multidisciplinari e di accompagnamento psicologico più mirati durante la cura.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Regione Veneto AUSLSS 8 Berica
U.O. di Oncologia Medica - Vicenza
Dr. Giuseppe Aprile
Responsabile URC



Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile