

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1477 DEL 12/09/2024

O G G E T T O

**AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE - UNITA' DI RICERCA CLINICA
- AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA: SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2024.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1539/24

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 16 Luglio 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 16 Luglio 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 16 LUGLIO 2024**

In data 16/07/2024 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	
Dott. Claudio Bilato	✓	
Avv. Stefano Cocco	✓	
Dott.ssa Alessia Fontanella	x	
Dott.ssa Antiniska Maroso	x	
Dott.ssa Anna Radin	x	
Dott. Alberto Tosetto	x	

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

I componenti dell'URC prendono atto delle dimissioni del dott. Naldi per quiescenza, in qualità di membro dell'URC. Si provvederà a far richiesta alla Direzione Sanitaria per la sostituzione.

Alla luce delle modifiche del Regolamento EU della privacy, si rende necessario valutare la possibilità di dotarsi di un consulente esterno per consultazioni sui singoli studi.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	36/24	CDGas-COVID19	PEDIATRIA
2	37/24	BRICKET	ONCOLOGIA
3	38/24	VI-MM-03	EMATOLOGIA
4	39/24	OHWG-ACP	EMATOLOGIA
5	40/24	CuIC	DIREZIONE DELLE PROFESSIONI SANITARIE
6	33/24	e-ParWeIB	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
7	04/24 B	Cenobamato	NEUROLOGIA AZIGNANO



Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2024**

In data 16/07/2024 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	
Dott. Claudio Bilato	x	
Avv. Stefano Cocco	x	
Dott.ssa Alessia Fontanella	x	
Dott.ssa Antiniska Maroso	x	
Dott.ssa Anna Radin	x	
Dott. Alberto Tosetto	f	

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. 36/24

Protocollo: CDGas-COVID19

Titolo: Gli effetti della pandemia COVID-19 sulle nuove diagnosi di malattia celiaca: uno studio retrospettivo multicentrico nazionale SIGENP

Promotore: IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DM RETROSPETTIVO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott. Vincenzo Pio Bentivoglio

Unità Operativa: PEDIATRIA

Obiettivo Valutare il numero di nuove diagnosi di malattia celiaca in età pediatrica durante la pandemia da SARS-CoV-2, confrontandolo con i due anni antecedenti e successivi alla pandemia COVID-19.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:



Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2024**

In data 16/07/2024 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	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	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. 37/24

Protocollo: BEICKET

Titolo: Single arm phase II study of ctDNA-guided encorafenib plus cetuximab retreatment in patients with BRAFV600E mutated mCRC

Promotore: Fondazione GONO

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EudraCT: 2023-509088-26-00

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott. Giuseppe Aprile

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo Valutare l'attività, in termini di migliore risposta secondo i criteri RECIST valutati dallo sperimentatore locale, del ritrattamento guidato da ctDNA con encorafenib più cetuximab in mCRC mutato BRAFV600E in pazienti che hanno tratto beneficio dalla precedente esposizione a encorafenib più cetuximab (+/-chemioterapia) e con BRAFV600E mutato, KRAS, NRAS e MAP2K1 wild-type e MET stato non amplificato sul ct-DNA al momento dell'ingresso nello studio.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:


Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2024**

In data 16/07/2024 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	✓	
Dott. Claudio Bilato	✓	
Avv. Stefano Cocco	✓	
Dott.ssa Alessia Fontanella	✓	
Dott.ssa Antiniska Maroso	✓	
Dott.ssa Anna Radin	✓	
Dott. Alberto Tosetto	✓	

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. 38/24

Protocollo: VI-MM-03

Titolo: Studio non interventistico di real-life sulla terapia di prima linea dei pazienti affetti da leucemia plasmacellulare primitiva eleggibili a trapianto (Studio Giorgione)

Promotore: UOC Ematologia, Aulss 8 Berica

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO CON FARMACO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

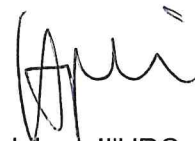
Sperimentatore Principale: Dott. Gregorio Barilà

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Valutare la sopravvivenza libera da malattia (PFS) dei pazienti che affetti da Leucemia Plasmacellulare Primitiva eleggibili a trapianto che hanno ricevuto una terapia di prima linea.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:



Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2024**

In data 16/07/2024 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	>	
Dott. Claudio Bilato	X	
Avv. Stefano Cocco	X	
Dott.ssa Alessia Fontanella	X	
Dott.ssa Antiniska Maroso	X	
Dott.ssa Anna Radin	>	
Dott. Alberto Tosetto	λ	

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. 39/24

Protocollo: OHGW-ACP

Titolo: The implementation of the Go wish Game to promote advance care planning in onco-hematologic disease (Onco-hema Go wish-ACP): intervention set up and multicentre feasibility trial

Promotore: Azienda USL-IRCCS Reggio Emilia

Tipo di studio: INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E DM

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott. Davide Facchinelli

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Valutare la fattibilità di un intervento basato sul Go Wish Game con pazienti affetti da linfomi, leucemie o mieloma multiplo refrattari o da tumori solidi avanzati con prognosi superiore a 3 mesi.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:



Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile

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

SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2024

In data 16/07/2024 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	✓	
Dott. Claudio Bilato	✓	
Avv. Stefano Cocco	✓	
Dott.ssa Alessia Fontanella	✓	
Dott.ssa Antiniska Maroso	✓	
Dott.ssa Anna Radin	✓	
Dott. Alberto Tosetto	✓	

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. 40/24

Protocollo: **CuIC**

Titolo: Studio sull'utilizzo delle Cure Infermieristiche Compromesse - CuIC come strumento per il monitoraggio della qualità dell'assistenza

Promotore: Direzione delle Professioni Sanitarie, Aulss 8 Berica

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DM PROSPETTICO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Marisa Padovan

Unità Operativa: DIREZIONE DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Obiettivo Indagare la frequenza, la tipologia, le cause e le possibili differenze delle Cure Infermieristiche Compromesse - CuIC come percepite dagli infermieri nei reparti di degenza dell'azienda nell'ottica di fornire dati potenzialmente utili ai fini manageriali, organizzativi e formativi.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:



Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2024**

In data 16/07/2024 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	>	
Dott. Claudio Bilato	<	
Avv. Stefano Cocco	<	
Dott.ssa Alessia Fontanella	<	
Dott.ssa Antiniska Maroso	>	
Dott.ssa Anna Radin	>	
Dott. Alberto Tosetto	<	

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

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

Scheda n. 6

Sperimentazione n. 33/24

Protocollo: e-ParWeIB

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 DM

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:



Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 16 LUGLIO 2024**

In data 16/07/2024 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	✓	
Dott. Claudio Bilato	✓	
Avv. Stefano Cocco	✓	
Dott.ssa Alessia Fontanella	✓	
Dott.ssa Antiniska Maroso	✓	
Dott.ssa Anna Radin	✓	
Dott. Alberto Tosetto	✓	

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. 04/24B

Protocollo: **Cenobamato**

Titolo: Cenobamato: studio spontaneo multicentrico osservazionale retrospettivo sull'utilizzo nella real-world

Promotore: Centro Regionale per la diagnosi e il trattamento delle epilessie di Vicenza

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO RETROSPETTIVO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Romina Buono

Unità Operativa: NEUROLOGIA

Obiettivo Valutazione dell'efficacia (riduzione di crisi $\geq 50\%$ rispetto alle 12 settimane precedenti all'introduzione) di cenobamato a 3-6-9-12 mesi o al momento dell'ultima visita nei pazienti che hanno avviato il farmaco come terapia aggiuntiva in caso di epilessia non controllata, provenienti dai centri veneti.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:



Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile