

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1473 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 03 SETTEMBRE 2024.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1540/24

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 03 SETTEMBRE 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 03 SETTEMBRE 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 03 SETTEMBRE 2024**

In data 03/09/2024 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 Lerica Germi	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	
Dott. Alberto Tosetto	X	

Con delibera n.1394 del 22/08/2024 è stata nominata la dott.ssa Lerica Germi, Dirigente presso la UOC di Dermatologia dell'Ospedale San Bortolo, quale nuovo Componente dell'URC in sostituzione del dott. Luigi Naldi, collocato ora in quiescenza.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	41/24	K27	CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO
2	42/24	BIOVALID-AD	NEUROLOGIA DI ARZIGNANO
3	43/24	NPI-VNS-22	NEUROLOGIA


Il Responsabile dell'URC
Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 03 SETTEMBRE 2024**

In data 03/09/2024 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 Lerica Germi	x	
Dott.ssa Anna Radin	x	
Dott. Alberto Tosetto	x	

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

Scheda n. 1

Sperimentazione n. 41/24

Protocollo: K27

Titolo: EuroHeart Italy

Promotore: Fondazione per il Tuo cuore - Heart Care Foundation, Firenze, Italia

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO NE DISPOSITIVO MEDICO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

**Sperimentatore
Principale:** Dott. Claudio Bilato

Unità Operativa: CARDIOLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo Il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza attraverso la valutazione dei seguenti indicatori di qualità (QIs).

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:



Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 03 SETTEMBRE 2024**

In data 03/09/2024 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 Lerica Germi	X	
Dott.ssa Anna Radin	X	
Dott. Alberto Tosetto	X	

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

Scheda n. 2

Sperimentazione n. 42/24

Protocollo: BIOVALID-AD

Titolo: Applicazione clinica e utilità di biomarcatori ematici come strumento di screening nella malattia di Alzheimer: studio di validazione

Promotore: Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO NE DISPOSITIVO MEDICO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Michela Marcon

Unità Operativa: NEUROLOGIA DI ARZIGNANO

Obiettivo Lo studio presenta tre obiettivi diversi: valutare la concordanza tra i diversi biomarcatori plasmatici e liquorali di amiloidopatia, taupatia e neurodegenerazione, identificare i cut-off ottimali di combinazione di bioaricatori plasmatici di neurodegenerazione e neuroinfiammazione rispetto alla diagnosi clinica di AD e MCI associato ad AD ed identificare le prestazioni diagnostiche e prognostiche dei cut-off precedentemente stabiliti in uno studio di popolazione.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:



Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 03 SETTEMBRE 2024**

In data 03/09/2024 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 Lerica Germi	✗	
Dott.ssa Anna Radin	✗	
Dott. Alberto Tosetto	✗	

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

Scheda n. 3

Sperimentazione n. 43/24

Protocollo: NPI-VNS-22

Titolo: Comparazione dei parametri applicati di Sentiva con altri dispositivi per la stimolazione del nervo vago nella pratica clinica di pazienti con epilessia farmacoresistente

Promotore: IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON DISPOSITIVO MEDICO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: NO PROFIT

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Anna Bolzan

Unità Operativa: NEUROLOGIA

Obiettivo Indagare come le differenti caratteristiche di SenTiva, rispetto agli altri devices di stimolazione del nervo vago, impattino sugli outcomes clinici nel trattamento dell'epilessia farmacoresistente.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:



Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile