

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1678 DEL 10/10/2024

### **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 01 OTTOBRE 2024.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1764/24

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, integrata dalla deliberazione n. 1394 del 22.08.2024, 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 01 OTTOBRE 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 01 OTTOBRE 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 01 OTTOBRE 2024**

In data 01/10/2024 ore 14.00 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:

<b>COMPONENTI</b>	<b>P</b>	<b>A</b>
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		✓

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	44/24	ERNEST 3	EMATOLOGIA
2	45/24	NECT-ITA	PERCORSI RIABILITATIVI
3	46/24	NeoDeco	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
4	47/24	GIM29-GIMOMIC	ONCOLOGIA
5	37/24	BRICKET	ONCOLOGIA

Il Responsabile dell'URC



Dott. Giuseppe Aprile

**UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"****SEDUTA DEL 01 OTTOBRE 2024**

In data 01/10/2024 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:

<b>COMPONENTI</b>	<b>P</b>	<b>A</b>
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 Geremi	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. 44/24

**Protocollo:** ERNEST 3

**Titolo:** Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3). A European LeukemiaNet (ELN) observational study

**Promotore:** FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo

**Tipo di studio:** OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO

**EudraCT:** /

**Profit/ No Profit:** NO PROFIT

**Assicurazione:** No

**Sperimentatore Principale:** Dott. Giuseppe Carli


**Unità Operativa:** EMATOLOGIA

**Obiettivo** Descrivere l'attuale epidemiologia dei pazienti affetti da Mielofibrosi Primaria e Secondaria, valutata per caratteristiche genetiche e istologiche, in relazione alla presenza di citopenia basale o correlata al trattamento.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC

  
Dott. Giuseppe Aprile

**UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"****SEDUTA DEL 01 OTTOBRE 2024**

In data 01/10/2024 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:

<b>COMPONENTI</b>	<b>P</b>	<b>A</b>
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

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. 45/24

**Protocollo:** NECT-ITA

**Titolo:** Efficacia e fattibilità di un trattamento di gruppo manualizzato contro l'auto-stigma nelle persone con disturbi mentali. Un trial pragmatico multicentrico randomizzato controllato nei servizi di salute mentale del Veneto, della provincia autonoma di Trento e della città di Bolzano (NECT-ITA)

**Promotore:** Unità Operativa Complessa Psichiatria B (AOUI Verona)

**Tipo di studio:** INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E DM

**EudraCT:** /

**Profit/ No Profit:** NO PROFIT

**Assicurazione:** No

**Sperimentatore Principale:** Dott.ssa Giulia Carla Maria Clonfero

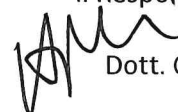
**Unità Operativa:** PERCORSI RIABILITATIVI

**Obiettivo** Aumentare le conoscenze sui trattamenti ottimali da destinare ai pazienti con disturbi mentali gravati da elevato auto-stigma al fine di migliorarne gli esiti di recovery.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC



Dott. Giuseppe Aprile

**UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"****SEDUTA DEL 01 OTTOBRE 2024**

In data 01/10/2024 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:

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

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. 46/24

**Protocollo:** NeoDeco

**Titolo:** Optimising kangaroo care to reduce neonatal severe infection/sepsis and resistant bacterial colonisation among high-risk infants in neonatal intensive care: a pragmatic, multicentre, parallel cluster randomised hybrid implementation-effectiveness study (NeoDeco)

**Promotore:** Fondazione Penta ETS

**Tipo di studio:** INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E DM

**EudraCT:** /

**Profit/ No Profit:** NO PROFIT

**Assicurazione:** Si

**Sperimentatore  
Principale:** Dott.ssa Stefania Vedovato


**Unità Operativa:** TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

**Obiettivo:** Valutazione dell'impatto dell'applicazione della Kangaroo Care (KC) ottimizzata nelle TIN sulla pressione di colonizzazione batterica e sul tasso di infezioni gravi.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC

  
Dott. Giuseppe Aprile

**UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"****SEDUTA DEL 01 OTTOBRE 2024**

In data 01/10/2024 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:

<b>COMPONENTI</b>	<b>P</b>	<b>A</b>
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

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. 47/24

**Protocollo:** GIM29-GIMOMIC

**Titolo:** Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico, non interventistico, multicentrico basato su un registro nazionale per raccogliere informazioni sull'uso dei test genomici nella gestione del carcinoma mammario in stadio iniziale HR+/HER2-

**Promotore:** Consorzio Oncotech

**Tipo di studio:** OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO

**EudraCT:** /

**Profit/ No Profit:** NO PROFIT

**Assicurazione:** Si

**Sperimentatore Principale:** Dott.ssa Lucia Borgato

**Unità Operativa:** ONCOLOGIA

**Obiettivo:** Creazione di un registro italiano per l'implementazione dell'utilizzo dei test genomici nelle pazienti con carcinoma mammario HR+/HER2- a rischio di recidiva dopo l'entrata in vigore del DM del 18/05/2021.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC



Dott. Giuseppe Aprile



**UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"****SEDUTA DEL 01 OTTOBRE 2024**

In data 01/10/2024 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:

<b>COMPONENTI</b>	<b>P</b>	<b>A</b>
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

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. 37/24

**Protocollo:** BRICKET

**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.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:** In data odierna sono stati sottomessi all'URC i seguenti documenti: fattibilità locale dello studio e il modulo di richiesta utilizzo del Fondo Aziendale.

Il Responsabile dell'URC

  
Dott. Giuseppe Aprile