

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE  
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1851 DEL 08/11/2024

**O G G E T T O**

AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE SEDUTA DEL 29 OTTOBRE 2024.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI  
Anno Proposta: 2024  
Numero Proposta: 1945/24

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 29 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 29 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.SS. N. 8 "BERICA"

SEDUTA DEL 29 OTTOBRE 2024

In data 29/10/2024 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		

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

Prima dell'esame della fattibilità locale degli studi all'ordine del giorno, il responsabile, dr. Aprile, illustra brevemente ai componenti dell'Ufficio il merito della deliberazione n. 1647 del 10.10.2024, di approvazione del Regolamento che disciplina l'organizzazione ed il funzionamento della neo istituita Unità di Ricerca Clinica aziendale. In particolare il Responsabile rammenta che, dovendo la stessa attività dell'Ufficio essere integralmente remunerata con il fondo Unità di Ricerca Clinica, il Regolamento ha previsto che le sedute dell'URC siano rese dai componenti e dal segretario fuori orario di servizio, attestate da specifica timbratura causalizzata. A tal fine propone che a detta attività, comprensiva della preliminare disamina degli studi da approvare, siano dedicate -nelle forme predette- due ore mensili cadauno componente/segretario. L'URC approva la proposta del Responsabile.

Fa da ultimo presente che dovrà essere considerata anche la remunerazione, fuori orario di servizio, della dr.ssa Rigo, ora assunta come dipendente ed assegnata all'UOC Servizio Farmaceutico Territoriale.

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	48/24	OCI_22/04	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA di Vicenza
2	49/24	ADhope 2	DERMATOLOGIA

  
Il Responsabile dell'URC  
Dott. Giuseppe Aprile

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

SEDUTA DEL 29 OTTOBRE 2024

In data 29/10/2024 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		

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. 48/24

**Protocollo:** OCI\_2204

**Titolo:**

Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico per valutare la performance clinica e il profilo di sicurezza del sistema GALAXY FIXATION TM e dei dispositivi impiantabili Orthofix in pazienti che hanno richiesto nell'ambito della normale pratica clinica una stabilizzazione o fissazione ossea per fratture delle ossa lunghe, fratture pelviche stabili verticalmente o come trattamento aggiuntivo nelle fratture pelviche instabili verticalmente: Studio GALAXY

**Promotore:** Orthofix S.r.l.

**Tipo di studio:** OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO

**EudraCT:** /

  
Il Responsabile dell'URC  
Dott. Giuseppe Aprile

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

SEDUTA DEL 29 OTTOBRE 2024

In data 29/10/2024 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		

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

**Profit/ No Profit:** PROFIT

**Assicurazione:** /

**Sperimentatore Principale:** Dott. Alberto Momoli

**Unità Operativa:** ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA di Vicenza

**Obiettivo** Valutare il profilo di sicurezza del sistema Galaxy Fixation<sup>TM</sup> e dispositivi impiantabili Orthofix, impiegato sia in pazienti adulti sia in pazienti pediatrici conformemente alle istruzioni per l'uso (IFUs) del fabbricante nella normale pratica clinica, dal momento dell'intervento alla fine del trattamento.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

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

Scheda n. 2

Sperimentazione n. 49/24

**Protocollo:** ADhope 2

**Titolo:** Studio di Fase 3b, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con lebrikizumab in adulti e adolescenti affetti da dermatite atopica da moderata a grave

**Promotore:** Almirall S.A.

**Tipo di studio:** SPERIMENTALE CON FARMACO

**EudraCT:** 2023-508235-31

**Profit/ No Profit:** PROFIT

  
Il Responsabile dell'URC  
Dott. Giuseppe Aprile

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

SEDUTA DEL 29 OTTOBRE 2024

In data 29/10/2024 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		

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

**Assicurazione:** /

**Sperimentatore  
Principale:** Dott.ssa Elena Pezzolo

**Unità Operativa:** DERMATOLOGIA

**Obiettivo** Valutare l'efficacia di 24 settimane di lebrikizumab per quanto riguarda il miglioramento della gravità, dei segni e dei sintomi della malattia in adulti e adolescenti affetti da dermatite atopica da moderata a grave.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

  
Il Responsabile dell'URC  
Dott. Giuseppe Aprile