

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 168 DEL 06/02/2025

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 22 GENNAIO 2025.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 186/25

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 dalle deliberazioni n. 1394 del 22.08.2024 e n. 1919 del 21.11.2024, 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 22 Gennaio 2025, 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 22 Gennaio 2025, 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 f.f.
(dr. Alberto Rigo)

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 22 GENNAIO 2025**

In data 22/01/2025 ore 14.00 si è riunita in modalità mista 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. Alberto Tosetto, 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. Rocco De Vivo	✗	

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	01/25	LIBERTY	EMATOLOGIA
2	02/25	ML45152	EMATOLOGIA
3	03/25	FIL_PlaLy	EMATOLOGIA
4	04/25	VI-MM-04	EMATOLOGIA
5	54/22	AD1	NEFROLOGIA

Il Responsabile URC
Dr. Alberto Tosetto



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

SEDUTA DEL 22 GENNAIO 2025

In data 22/01/2025 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. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	x	
Dott. Claudio Bilato		
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. Rocco De Vivo	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. 01/25

Protocollo: LIBERTY

Titolo: Studio di roll over, multinazionale, prospettico, in aperto (LIBERTY) per fornire accesso al trattamento post studio di pazienti affetti da emofilia A grave che hanno completato una precedente sperimentazione con efanesoctocog alfa

Promotore: Sobi S.p.a

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON FARMACO

EudraCT: 2023-506537-29-00

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Ilaria Nichele

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Raccogliere dati sulla sicurezza e la tollerabilità di efanesoctocog alfa in pazienti affetti da emofilia A grave precedentemente trattati.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile URC
Dr. Alberto Tosetto



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

SEDUTA DEL 22 GENNAIO 2025

In data 22/01/2025 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. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	x	
Dott. Claudio Bilato		
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. Rocco De Vivo	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. 02/25

Protocollo: ML45152

Titolo: Non-interventional study evaluating the effectiveness and safety of polatuzumab vedotin plus R-CHP in untreated DLBCL patients in a real-world setting

Promotore: ROCHE S.p.a

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO CON FARMACO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott. Marcello Riva

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo: Raccogliere una serie più completa di informazioni cliniche nell'ambito della pratica reale.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile URC
Dr. Alberto Tosetto

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.S.S. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 22 GENNAIO 2025**

In data 22/01/2025 ore 14.00 si è riunita in modalità mista 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. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato		
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. Rocco De Vivo	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. 03/25

Protocollo: FIL_PlaLy

Titolo: Studio multicentrico internazionale retrospettivo osservazionale in pazienti con linfoma plasmablastico

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi - ETS

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO CON FARMACO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dott. Marcello Riva

Unità Operativa: EMATOLOGIA

Obiettivo Descrivere la sopravvivenza dei pazienti affetti da linfoma plasmablastico inclusi nell'analisi.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile URC
Dr. Alberto Tosetto

UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 22 GENNAIO 2025**

In data 22/01/2025 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. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	X	
Dott. Claudio Bilato		
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. Rocco De Vivo	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. 04/25

Protocollo: VI-MM-04

Titolo: Studio non interventistico di real-life sulla terapia dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo refrattari alla terapia di prima linea con Daratumumab-Bortezomib-Talidomide-Desametasone (D-VTD) (Studio Tiepolo)

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 ricevono una terapia di seconda linea dopo D-VTD per malattia refrattaria o risposta sub-ottimale.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile URC
Dr. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 22 GENNAIO 2025

In data 22/01/2025 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. Alberto Tosetto, Responsabile dell'URC	x	
Dott. Claudio Bilato		
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. Rocco De Vivo	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. 54/22

Protocollo: AD1

Titolo: Valutazione di un dispositivo medico miniaturizzato non ancora marcato con CE medicale (AD1) per trattamenti di ultrafiltrazione in pazienti con sovraccarico di liquidi

Promotore: MEDICA S.p.a

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVO MEDICO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Sì

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Monica Zanella

Unità Operativa: NEFROLOGIA

Obiettivo Valutazione dell'efficacia del dispositivo nell'ottenimento dei target di trattamento programmati e della sicurezza clinica.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni: Lo studio è stato valutato dal CESC in data 06/06/2022. La dott.ssa Monica Zanella presenta la fattibilità locale dello studio aggiornata, in seguito alla modifica del corrispettivo a paziente proposto dal Promotore.

Il Responsabile URC
Dr. Alberto Tosetto