

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 383 DEL 06/03/2025

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE - UNITÀ DI RICERCA CLINICA -
AZIENDA U.L.S.S. N. 8 BERICA: SEDUTA DEL 19 FEBBRAIO 2025.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 402/25

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 19 Febbraio 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 19 Febbraio 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
(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

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

SEDUTA DEL 19 FEBBRAIO 2025

In data 19/02/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, 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 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, 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. Rocco De Vivo		✓
Dott.ssa Alessia Fontanella	✓	
Dott.ssa Lerica Germi	✓	
Dott.ssa Antiniska Maroso	✓	
Dott.ssa Anna Radin	✓	

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

Il dott. Tosetto mette al corrente i componenti dell'URC circa l'incontro svolto con il dott. Pegoraro, la dott.ssa Padovan e il dott. Colucci, in merito alla comunicazione inviata dalla Direzione Generale sulla gestione delle richieste di dati aziendali per finalità di tesi, relazioni e articoli. A seguito di tale incontro, si è proposto di modificare il modulo di richiesta di accesso ai dati aziendali inserendo un paragrafo che illustri la definizione di studio clinico con alcuni esempi, per permettere al richiedente di chiarire se la sua richiesta si identifica come studio clinico, che necessita quindi del passaggio all'URC e poi al CET-ASOV.

La Segreteria illustra poi l'obiettivo del DG per l'anno 2025 per il miglioramento della sperimentazione clinica (Obiettivo Q.11 – indicatore 25.Q.S.11.1), a seguito della ricezione del Vademecum illustrativo degli Obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende e Istituti del SSR per l'anno 2025 (DGR n. 1557/2024). L'obiettivo è suddiviso in due indicatori: il primo indicatore riguarda la UOC Ematologia e UOC Oncologia e prevede la trasmissione di un report a fine anno riguardo il n. di pazienti inseriti in studi clinici rispetto ai pazienti in carico alle UOC nel 2024 e nel 2025; il secondo indicatore riguarda il monitoraggio introiti per studi clinici profit, ovvero la registrazione nella piattaforma regionale CRMS delle fatture incassate per tutti gli studi profit in corso nell'anno di riferimento.

In merito a tale obiettivo, si evidenzia quindi la necessità di avere un elenco aggiornato di tutti gli studi clinici attivi all'interno dell'AULSS. La Segreteria ricorda inoltre che tra i compiti dell'URC c'è quello di tenere aggiornata la piattaforma regionale CRMS, implementando le sezioni dedicate al monitoraggio degli studi clinici, ovvero la data di apertura del centro, la data di arruolamento del primo paziente, relazione annuale sul numero dei pazienti arruolati e data di chiusura del centro. Viene quindi incaricata la Segreteria di redigere e inviare a ciascun Direttore un elenco con tutti gli studi approvati dal 01/01/2020 ad oggi presso la propria UO, al fine di poter aggiornare la piattaforma CRMS e monitorare così l'attività sperimentale dell'AULSS.

La Segreteria informa poi i componenti dell'URC della ricezione dell'emendamento sostanziale per lo studio 70/21 ItaLynch (PI dott.ssa Barana, UOSD Oncologia Arzignano – Montecchio) per la variazione del Promotore dalla Fondazione GISCAD all' IRCCS Ospedale Policlinico San Martino. I componenti ne prendono atto.

Il Responsabile URC
Dr. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 19 FEBBRAIO 2025

In data 19/02/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, 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 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, 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. Rocco De Vivo		✓
Dott.ssa Alessia Fontanella	✓	
Dott.ssa Lerica Germi	✓	
Dott.ssa Antiniska Maroso	✓	
Dott.ssa Anna Radin	✓	

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

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	05/25	AWAKEN 2.0	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
2	06/25	DS8201-0007-NIS-MA	ONCOLOGIA

Il Responsabile URC
Dr. Alberto Tosetto

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

SEDUTA DEL 19 FEBBRAIO 2025

In data 19/02/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, 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 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, 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. Rocco De Vivo		✓
Dott.ssa Alessia Fontanella	✓	
Dott.ssa Lerica Germi	✓	
Dott.ssa Antiniska Maroso	✓	
Dott.ssa Anna Radin	✓	

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. 05/25

Protocollo: AWAKEN 2.0

Titolo: AWAKEN 2.0: Towards Expanding Our Understanding of Neonatal Acute Kidney Injury

Promotore: Indiana University

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Enrico Franchetti

Unità Operativa: TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Obiettivo Descrivere la prevalenza di insufficienza renale acuta (AKI) in una coorte retrospettiva, multicentrica e internazionale a 5 anni dallo studio AWAKEN originale.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile URC
Dr. Alberto Tosetto

UNITÀ DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"**SEDUTA DEL 19 FEBBRAIO 2025**

In data 19/02/2025 ore 14.00 si è riunita, tramite conferenza via web, 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 e successiva delibera di aggiornamento n. 1394 del 22.08.2024, 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. Rocco De Vivo		✓
Dott.ssa Alessia Fontanella	✓	
Dott.ssa Lerica Germi	✓	
Dott.ssa Antiniska Maroso	✓	
Dott.ssa Anna Radin	✓	

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. 06/25

Protocollo: DS8201-0007-NIS-MA

Titolo:

Studio prospettico non interventistico (NIS) di trastuzumab deruxtecan T-DXd per pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (GGE) HER2-positivo in stadio avanzato che hanno ricevuto un precedente regime a base di trastuzumab, accompagnato da un registro della malattia di pazienti/e trattati con terapie convenzionali in un contesto di vita reale in Europa (PROSPERITY)

Promotore: Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE PROSPETTICO CON FARMACO

EudraCT: /

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Alessandro Cappetta

Unità Operativa: ONCOLOGIA

Obiettivo

Descrivere l'efficacia di T-DXd nel mondo reale in base al tempo al prossimo trattamento in pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico che hanno ricevuto un precedente regime a base di trastuzumab in un contesto reale.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile URC
Dr. Alberto Tosetto