

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 108 DEL 25/01/2024

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE - UNITÀ DI RICERCA CLINICA -
AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA: SEDUTE DEL 28 NOVEMBRE 2023 E DEL 16 GENNAIO 2024.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 120/24

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, tra le altre, 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, nelle sedute del 28 Novembre 2023 e del 16 Gennaio 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 nelle sedute del 28 Novembre 2023 e del 16 Gennaio 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. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

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 28 NOVEMBRE 2023

In data 28/11/2023 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:

- Dott. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC
- Dott. Alberto Tosetto
- Dott. Luigi Naldi
- Dott.ssa Anna Radin
- Avv. Stefano Cocco
- Dott.ssa Antiniska Maroso
- Dott.ssa Alessia Fontanella

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

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	88/23	VI-MM-02	Ematologia

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

SEDUTA DEL 28 NOVEMBRE 2023

In data 28/11/2023 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:

- Dott. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC
- Dott. Alberto Tosetto
- Dott. Luigi Naldi
- Dott.ssa Anna Radin
- Avv. Stefano Cocco
- Dott.ssa Antiniska Maroso
- Dott.ssa Alessia Fontanella

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

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

Scheda n. 1

Sperimentazione n. 88/23

Protocollo: VI-MM-02

Titolo: Studio non interventistico di real-life sul trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo che sono progrediti durante terapia di mantenimento con lenalidomide (Studio Palladio)

Promotore: UOC Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza

Tipo di studio: Osservazionale con Farmaco, retrospettivo e prospettico

EudraCT: ///

Profit/ No Profit: No profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Gregorio Barilà

Unità Operativa: Ematologia

Obiettivo: Valutare l'efficacia delle combinazioni approvate per il trattamento di pazienti affetti da Mieloma Multiplo progrediti dopo lenalidomide di mantenimento.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'U.R.C.

Dr. Giuseppe Aprile



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

SEDUTA DEL 16 GENNAIO 2024

In data 16/01/2024 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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

N. Scheda	SP	Protocollo	UOC
1	01/24	MEET-URO 33	ONCOLOGIA
2	02/24	HeMABIS-PRO-F	EMATOLOGIA
3	03/24	STUDIO STHEMO 301	MEDICINA DI LABORATORIO
4	04/24		NEUROLOGIA
5	04/24	DLCA-QURA-22 versione 2.0 (EUDAMED CIV-IT-23- 03-042725)	CARDIOCHIRURGIA



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

SEDUTA DEL 16 GENNAIO 2024

In data 16/01/2024 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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

Scheda n. 1

Sperimentazione n. 01/24

Protocollo: MEET-URO 33

Titolo: International multicentre real-world registry of patients with metastatic renal cell carcinoma

Promotore: UOC Oncologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO NE DISPOSITIVO MEDICO

EudraCT: ///

Profit/ No Profit: No profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr. Rocco De Vivo

Unità Operativa: Oncologia

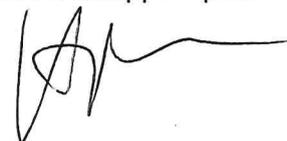
Obiettivo Valutare fattori clinici e tumorali prognostici e/o predittivi, i profili di tossicità e gli outcomes di risposta e sopravvivenza di una popolazione di pazienti real-world con diagnosi istologica di carcinoma a cellule renali in stadio avanzato trattato con terapia sistemica di prima linea.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'U.R.C.

Dr. Giuseppe Aprile



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

SEDUTA DEL 16 GENNAIO 2024

In data 16/01/2024 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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

Scheda n. 2

Sperimentazione n. 02/24

Protocollo: HeMABIS-PRO-F

Titolo:

Utilizzo della profilassi antibiotica con fluorochinoloni nei pazienti con leucemia mieloide acuta in Italia. studio multicentrico prospettico osservazionale heMABIS-PRO-F (Haematologic malignancies associated bloodstream infections surveillance registry - PROphylaxis with Fluoroquinolones).

Promotore:

Prof. Enrico Maria Treçarichi, Università "Magna Graecia" Catanzaro

Tipo di studio:

OSSERVAZIONALE PROSPETTICO

EudraCT:

///

Profit/ No Profit:

No profit

Assicurazione:

No

**Sperimentatore
Principale:**

Dr. Davide Facchinelli

Unità Operativa:

Ematologia

Obiettivo

Descrivere e confrontare l'incidenza di episodi di neutropenia febbrile in pazienti ospedalizzati affetti da Leucemia Mieloide Acuta sottoposti a chemioterapie intensive che effettuano o no profilassi antibiotica con fluorochinoloni.

Fattibilità:

FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'U.R.C

Dr. Giuseppe Aprile



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

SEDUTA DEL 16 GENNAIO 2024

In data 16/01/2024 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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

Scheda n. 3

Sperimentazione n. 03/24

Protocollo: STUDIO STHEMO 301

Titolo: Valutazione delle prestazioni dell'analizzatore sthemO 301 e dei reagenti associati rispetto all' ACL Top 750 di Werfen.

Promotore: STAGO ITALIA

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVO MEDICO

EudraCT: ///

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Alessandra Brocca

Unità Operativa: Medicina di Laboratorio

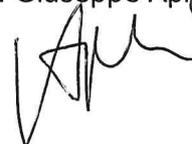
Obiettivo Valutare le prestazioni del nuovo analizzatore di emostasi Stago e confrontarle con quello utilizzato quotidianamente in laboratorio di emostasi indipendente.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'U.R.C.

Dr. Giuseppe Aprile



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

SEDUTA DEL 16 GENNAIO 2024

In data 16/01/2024 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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

Scheda n. 4

Sperimentazione n. 04/24

Protocollo:

Titolo: Cenobamato: studio spontaneo multicentrico osservazionale retrospettivo sull'utilizzo nella real-world.

Promotore: Centro Regionale per la diagnosi e il trattamento delle epilessie di Vicenza

Tipo di studio: OSSERVAZIONALE CON FARMACO

EudraCT: ///

Profit/ No Profit: No Profit

Assicurazione: No

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Federica Ranzato

Unità Operativa: Neurologia

Obiettivo Raccogliere e analizzare dati di efficacia e sicurezza sull'uso di Cenobamato nella reale pratica clinica nei pazienti seguiti dai centri e ambulatori epilessia della regione Veneto.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'U.R.C.

Dr. Giuseppe Aprile



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

SEDUTA DEL 16 GENNAIO 2024

In data 16/01/2024 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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Alberto Tosetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Luigi Naldi	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Radin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv. Stefano Cocco	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Antiniska Maroso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Alessia Fontanella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

Scheda n. 5

Sperimentazione n. 05/24

Protocollo: DLCA-QURA-22 versione 2.0 (EUDAMED CIV-IT-23-03-042725)

Titolo: Indagine clinica interventistica, pre-commercializzazione, in due stadi, volta a valutare la sicurezza e le prestazioni della cannula a doppio lume Quantum Perfusion.

Promotore: Spectrum Medical Srl

Tipo di studio: INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVO MEDICO

EudraCT: CIV-IT-23-03-042725

Profit/ No Profit: Profit

Assicurazione: Si

Sperimentatore Principale: Dr. Alessandro Favaro

Unità Operativa: Cardiochirurgia

Obiettivo: Valutare la sicurezza di DLCA Quantum Perfusion.

Fattibilità: FAVOREVOLE

Note/ Osservazioni:

Il Responsabile dell'U.R.C.

Dr. Giuseppe Aprile

