

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 494 DEL 21/03/2024

### **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 12 MARZO 2024.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 523/24

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, nella seduta del 12 Marzo 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 12 Marzo 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 f.f.  
(dr. Cristiano Finco)

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 12 MARZO 2024**

In data 12/03/2024 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. Claudio Bilato                         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Avv. Stefano Cocco                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott.ssa Alessia Fontanella                  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott.ssa Antiniska Maroso                    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott. Luigi Naldi                            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott.ssa Anna Radin                          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott. Alberto Tosetto                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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         | 14/24 | IReg-PIK3CA | TIN          |
| 2         | 15/24 | Molescheck  | DERMATOLOGIA |



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

## SEDUTA DEL 12 MARZO 2024

In data 12/03/2024 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:

| COMPONENTI                                   | P                                   | A                        |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| Dott. Giuseppe Aprile, Responsabile dell'URC | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott. Claudio Bilato                         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Avv. Stefano Cocco                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott.ssa Alessia Fontanella                  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott.ssa Antiniska Maroso                    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott. Luigi Naldi                            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott.ssa Anna Radin                          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott. Alberto Tosetto                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

Scheda n. 1

Sperimentazione n.

14/24

**Protocollo:** IReg-PIK3CA

**Titolo:** Studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico sulle condizioni PIK3CA-correlate e registro IReg-PIK3CA (Italian Registry of PIK3CA-related conditions)

**Promotore:** Università degli Studi di Torino, dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche. Associazione Italiana Macrodattila e PROS APS

**Tipo di studio:** OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DM, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO

**EudraCT:** /

**Profit/ No Profit:** NO PROFIT

**Assicurazione:** /

**Sperimentatore Principale:** Dott.ssa Carla Morando

**Unità Operativa:** UOC Terapia Intensiva Neonatale

**Obiettivo:** Raccogliere retrospettivamente e prospetticamente, attraverso un registro informatizzato (Registro IReg-PIK3CA), dati clinici utili.

**Fattibilità:** FAVOREVOLE

**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile



**UNITA' DI RICERCA CLINICA - AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA"****SEDUTA DEL 12 MARZO 2024**

In data 12/03/2024 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 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott. Claudio Bilato                         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Avv. Stefano Cocco                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott.ssa Alessia Fontanella                  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott.ssa Antiniska Maroso                    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott. Luigi Naldi                            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott.ssa Anna Radin                          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dott. Alberto Tosetto                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

Scheda n. 2

Sperimentazione n.

15/24

**Protocollo:** Moelescheck**Titolo:** Controllo periodico dei nevi in assenza di un problema attivo e senza selezione esplicita dei gruppi a rischio: valutazione dell'entità delle richieste e del rapporto costi-benefici**Promotore:** Gruppo "GISED Young" affiliato al Centro Studi GISED**Tipo di studio:** OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DM, PROSPETTICO**EudraCT:** /**Profit/ No Profit:** NO PROFIT**Assicurazione:** /**Sperimentatore  
Principale:** Prof. Luigi Naldi**Unità Operativa:** UOC Dermatologia**Obiettivo** Stima dell'entità delle visite di "pseudo-screening" richieste e analisi complessiva del loro rapporto costo-beneficio.**Fattibilità:** FAVOREVOLE**Note/ Osservazioni:**

Il Responsabile dell'URC

Dott. Giuseppe Aprile

