

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 522 DEL 20/03/2025

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTE DELL'11 FEBBRAIO 2025 E DEL 25 FEBBRAIO 2025. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 533/25

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce:

Premesso che:

- Con Legge n. 3 dell'11.01.2018 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”* è stato disposto il riassetto e la riforma delle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano;
- Con Decreto Legislativo n. 52 del 14.05.2019 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*, e successivi decreti ministeriali attuativi, è stato disposto il riassetto della rete dei Comitati Etici;
- Con 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 a quanto previsto dalla predetta Legge e dai successivi decreti, ha provveduto a riorganizzare la rete dei Comitati Etici presenti nel territorio regionale;
- La medesima DGR ha indicato il nuovo *“Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto”* quale organismo competente per la valutazione degli studi e sperimentazioni cliniche da eseguirsi presso l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.

Considerato che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV), nelle sedute dell'11 e 25 Febbraio 2025, ha valutato gli studi e sperimentazioni elencati di cui alle schede 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 prendere atto dei pareri resi dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto di cui alle schede allegata alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;
2. di autorizzare gli studi e sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica di cui alle schede allegata, fermo restando eventuali pareri negativi, condizionati e/o sospesi;
3. di trasmettere la presente deliberazione all'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica;
4. 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

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

Istituito con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 330 del 29 marzo 2023

con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 11536 del 19/02/2025

Promotore	AULSS 8 Berica
Titolo Studio	A non interventional real-life study of treatment in multiple myeloma patients primary refractory to Daratumumab-Bortezomib-Thalidomide-Dexametasone (D-VTD) induction therapy (studio tiepolo)
Codice Protocollo	VI-MM-04

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale riunitosi in data 11-02-2025.

Il Comitato Etico Territoriale
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studi osservazionali farmacologici
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Elenco Documentazione:

- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 08/01/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 24/10/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.1 - data: 20/12/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 1.1 - data: 24/10/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.1 - data: 20/12/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.1 - data: 30/12/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1
- Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazionali
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 1.1 - data: 07/10/2024
- Informativa dati personali - vers: 1.1 - data: 20/12/2024
- Lettera MMG - vers: 1.1 - data: 20/12/2024
- CV Sperimentatore - data: 06/11/2024 - note: Dr. Massimo Offidani - AOU delle Marche
- Dichiarazione di interessi - data: 06/11/2024 - note: Dr. Massimo Offidani - AOU delle Marche
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 07/10/2024 - note: Dr. Massimo Offidani - AOU delle Marche
- CV Sperimentatore - data: 31/10/2024 - note: Dr.ssa Mariagrazia Micheli - Centro di riferimento Oncologico (Aviano)
- Dichiarazione di interessi - data: 31/10/2024 - note: Dr.ssa Mariagrazia Micheli - Centro di riferimento Oncologico (Aviano)
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 31/10/2024 - note: Dr.ssa Mariagrazia Micheli - Centro di riferimento Oncologico (Aviano)

- CV Sperimentatore - data: 06/12/2024 - note: Prof. Pellegrino Musto - AOU Consorziiale Policlinico - Ematologia con Trapianto
- Dichiarazione di interessi - data: 06/12/2024 - note: Prof. Pellegrino Musto - AOU Consorziiale Policlinico - Ematologia con Trapianto
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 06/12/2024 - note: Prof. Pellegrino Musto - AOU Consorziiale Policlinico - Ematologia con Trapianto
- CV Sperimentatore - data: 11/12/2024 - note: Dr. Giovanni Antonio Solimando - AOU Consorziiale Policlinico - Medicina Interna
- Dichiarazione di interessi - data: 11/12/2024 - note: Dr. Giovanni Antonio Solimando - AOU Consorziiale Policlinico - Medicina Interna
- CV Sperimentatore - data: 11/11/2024 - note: Dr.ssa Angela Maria Quinto - Istituto Tumori Bari "Giovanni Paolo II"
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 11/11/2024 - note: Dr.ssa Angela Maria Quinto - Istituto Tumori Bari "Giovanni Paolo II"
- Dichiarazione di interessi - data: 08/11/2024 - note: Dr.ssa Angela Maria Quinto - Istituto Tumori Bari "Giovanni Paolo II"
- CV Sperimentatore - data: 29/11/2024 - note: Prof. Alessandro Rambaldi - AO Papa Giovanni XXII
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 29/11/2024 - note: Prof. Alessandro Rambaldi - AO Papa Giovanni XXII
- Dichiarazione di interessi - data: 29/11/2024 - note: Prof. Alessandro Rambaldi - AO Papa Giovanni XXII
- CV Sperimentatore - data: 27/11/2024 - note: Prof.ssa Elena Zamagni - IRCCS AOU Bologna, Policlinico Sant'Orsola
- Dichiarazione di interessi - data: 27/11/2024 - note: Prof.ssa Elena Zamagni - IRCCS AOU Bologna, Policlinico Sant'Orsola
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 27/11/2024 - note: Prof.ssa Elena Zamagni - IRCCS AOU Bologna, Policlinico Sant'Orsola
- CV Sperimentatore - data: 04/11/2024 - note: Dr. Angelo Belotti - AO Spedali Civili di Brescia
- Dichiarazione di interessi - data: 04/11/2024 - note: Dr. Angelo Belotti - AO Spedali Civili di Brescia
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 04/11/2024 - note: Dr. Angelo Belotti - AO Spedali Civili di Brescia
- CV Sperimentatore - data: 04/11/2024 - note: Dr. Fabrizio Ciambelli - SC Ematologia Busto Arzizio
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 04/11/2024 - note: Dr. Fabrizio Ciambelli - SC Ematologia Busto Arzizio
- Dichiarazione di interessi - data: 04/11/2024 - note: Dr. Fabrizio Ciambelli - SC Ematologia Busto Arzizio
- CV Sperimentatore - data: 07/06/2024 - note: Dr. Massimiliano Arangio Febbo - IOV Istituto Oncologico Veneto sede Castelfranco Veneto
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 07/10/2024 - note: Dr. Massimiliano Arangio Febbo - IOV Istituto Oncologico Veneto sede Castelfranco Veneto
- Dichiarazione di interessi - data: 07/10/2024 - note: Dr. Massimiliano Arangio Febbo - IOV Istituto Oncologico Veneto sede Castelfranco Veneto
- Dichiarazione di interessi - data: 07/10/2024 - note: Dr. Massimiliano Arangio Febbo - IOV Istituto Oncologico Veneto sede Castelfranco Veneto
- Dichiarazione di interessi - data: 06/01/2025 - note: Dr. Gregorio Barilà - Ospedale San Bortolo Vicenza
- CV Sperimentatore - data: 20/12/2024 - note: Dr. Gregorio Barilà - Ospedale san Bortolo di Vicenza
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 20/12/2024 - note: Dr. Gregorio Barilà - ospedale san Bortolo di Vicenza
- CV Sperimentatore - data: 05/11/2024 - note: Dr.ssa Concetta Conticello - AOU Policlinico G.Rodolico S.Marco

- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 08/11/2024 - note: Dr.ssa Concetta Conticello - AOU Policlinico G.Rodolico S.Marco
- Dichiarazione di interessi - data: 08/11/2024 - note: Dr.ssa Concetta Conticello - AOU Policlinico G.Rodolico S.Marco
- CV Sperimentatore - data: 11/11/2024 - note: Dr.ssa Irene Attucci - AOU Careggi
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 11/11/2024 - note: Dr.ssa Irene Attucci - AOU Careggi
- Dichiarazione di interessi - data: 11/11/2024 - note: Dr.ssa Irene Attucci - AOU Careggi
- CV Sperimentatore - data: 20/11/2024 - note: Dr.ssa Francesca Rezzonico - ASST Ovest Milanese, Ospedale di Legnano
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 20/11/2024 - note: Dr.ssa Francesca Rezzonico - ASST Ovest Milanese, Ospedale di Legnano
- Dichiarazione di interessi - data: 20/11/2024 - note: Dr.ssa Francesca Rezzonico - ASST Ovest Milanese, Ospedale di Legnano
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 04/12/2024 - note: Dr. Claudio De Magistris - IRCCS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
- CV Sperimentatore - data: 04/12/2024 - note: Dr. Claudio De Magistris - IRCCS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
- Dichiarazione di interessi - data: 04/12/2024 - note: Dr. Claudio De Magistris - IRCCS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
- CV Sperimentatore - data: 06/01/2025 - note: Dr.ssa Francesca Farina - IRCCS Ospedale San Raffaele Milano
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 06/01/2025 - note: Dr. Claudio De Magistris - IRCCS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
- Dichiarazione di interessi - data: 06/01/2025 - note: Dr. Claudio De Magistris - IRCCS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
- CV Sperimentatore - data: 08/11/2024 - note: Dr.ssa Roberta Della Pepa - AOU Federico II
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 08/11/2024 - note: Dr.ssa Roberta Della Pepa - AOU Federico II
- Dichiarazione di interessi - data: 08/11/2024 - note: Dr.ssa Roberta Della Pepa - AOU Federico II
- CV Sperimentatore - data: 05/12/2024 - note: Dr.ssa Laura Pavan - AOU Padova
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 05/12/2024 - note: Dr.ssa Laura Pavan - AOU Padova
- Dichiarazione di interessi - data: 05/12/2024 - note: Dr.ssa Laura Pavan - AOU Padova
- CV Sperimentatore - data: 04/06/2024 - note: Dr. Carmine Liberatore - Azienda USL di Pescara P.O dello Spirito Santo
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 29/11/2024 - note: Dr. Carmine Liberatore - Azienda USL di Pescara P.O dello Spirito Santo
- Dichiarazione di interessi - data: 29/11/2024 - note: Dr. Carmine Liberatore - Azienda USL di Pescara P.O dello Spirito Santo
- CV Sperimentatore - data: 02/12/2024 - note: Dr.ssa Beatrice Anna Zennetti - Ospedale Santa Maria delle Croci di Ravenna
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 02/12/2024 - note: Dr.ssa Beatrice Anna Zennetti - Ospedale Santa Maria delle Croci di Ravenna
- Dichiarazione di interessi - data: 02/12/2024 - note: Dr.ssa Beatrice Anna Zennetti - Ospedale Santa Maria delle Croci di Ravenna
- Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 30/11/2021 - data: 14/11/2024 - note: Dott.ssa Donatella Vincelli - Grande Ospedale Metropolitano Morelli
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 14/11/2024 - note: Dr.ssa Donatella Vincelli - Grande Ospedale Metropolitano Morelli
- Dichiarazione di interessi - data: 14/11/2024 - note: Dr.ssa Donatella Vincelli - Grande Ospedale Metropolitano Morelli

- CV Sperimentatore - data: 04/11/2024 - note: Dr.ssa Ombretta Annibali - Policlinico Universitario Campus Biomedico
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 04/11/2024 - note: Dr.ssa Ombretta Annibali - Policlinico Universitario Campus Biomedico
- Dichiarazione di interessi - data: 04/11/2024 - note: Dr.ssa Ombretta Annibali - Policlinico Universitario Campus Biomedico
- CV Sperimentatore - data: 04/11/2024 - note: Prof.ssa Maria Teresa Petrucci - Policlinico Umberto I - Università La Sapienza
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 04/11/2024 - note: Prof.ssa Maria Teresa Petrucci - Policlinico Umberto I - Università La Sapienza
- Dichiarazione di interessi - data: 04/11/2024 - note: Prof.ssa Maria Teresa Petrucci - Policlinico Umberto I - Università La Sapienza
- CV Sperimentatore - data: 27/12/2024 - note: Dr. Roberto Mina - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 27/12/2024 - note: Dr. Roberto Mina - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- Dichiarazione di interessi - data: 27/09/2024 - note: Dr. Roberto Mina - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- CV Sperimentatore - data: 22/05/2024 - note: Dr.ssa Anna Furlan - Ospedale Ca' Foncello
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 12/11/2024 - note: Dr.ssa Anna Furlan - Ospedale Ca' Foncello
- Dichiarazione di interessi - data: 19/11/2024 - note: Dr.ssa Anna Furlan - Ospedale Ca' Foncello
- CV Sperimentatore - data: 31/12/2024 - note: Dr.ssa Anna Mele - AO Cardinale G. Panico
- Dichiarazione di interessi - data: 31/10/2024 - note: Dr.ssa Anna Mele - AO Cardinale G. Panico
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 23/12/2024 - note: Dr.ssa Anna Mele - AO Cardinale G. Panico
- CV Sperimentatore - data: 04/11/2024 - note: Dr. Eugenio Sbisà - ASUGI Trieste
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 04/11/2024 - note: Dr. Eugenio Sbisà - ASUGI Trieste
- Dichiarazione di interessi - data: 04/11/2024 - note: Dr. Eugenio Sbisà - ASUGI Trieste
- CV Sperimentatore - data: 03/12/2024 - note: Prof. Francesca Patriarca - Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine
- Dichiarazione di interessi - data: 03/12/2024 - note: Prof. Francesca Patriarca - Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 03/12/2024 - note: Prof. Francesca Patriarca - Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine
- CV Sperimentatore - data: 28/11/2024 - note: Dr.ssa Martina Tinelli - AOU Integrata Policlinico G.B. Rossi
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 28/11/2024 - note: Dr.ssa Martina Tinelli - AOU Integrata Policlinico G.B. Rossi
- Dichiarazione di interessi - data: 28/11/2024 - note: Dr.ssa Martina Tinelli - AOU Integrata Policlinico G.B. Rossi
- Dichiarazione Sperimentatore natura osservazionale - vers: 1.1 - data: 11/12/2024 - note: Dr. Giovanni Antonio Solimando - AOU Consorziale Policlinico - Medicina Interna
- Dichiarazione su eventuali costi aggiuntivi, identificazione fonti di finanziamento e eventuali compensi per sperimentatori - vers: 01 - data: 30/01/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.1 - data: 05/02/2025

Data arrivo documentazione completa: 23-01-2025

IL CET HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato Non Approvato Approvato a condizione Sospeso in attesa di Chiarimenti

Note/ricieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere le seguenti modifiche/integrazioni:

- Considerando la tipologia di studio multicentrico si chiede la predisposizione di una bozza di convenzione relativa al trasferimento dei dati fra il centro Promotore e i centri partecipanti allo studio.
- Nel Foglio informativo e modulo di consenso informato, versione 1.1 del 07/10/2024:
 - A pag. 2 quando viene indicato l'obiettivo di studio nella sezione "che cosa si propone questo studio", si chiede di rivedere tutto il paragrafo e semplificare il testo per il paziente. In particolare si chiede di esplicitare alcuni termini come "trapianto di midollo autologo", "retrospettivamente e prospettivamente", "sopravvivenza libera da malattia".
- Nel Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, versione 1.1 del 20/12/2024:
 - A pagina 2: al p.1, si chiede di verificare la correttezza dei soggetti inseriti come titolari del trattamento, in quanto si tratta del medesimo soggetto ripetuto più volte. Al p.2 si chiede di verificare la correttezza dei soggetti inseriti come Responsabili della protezione dei dati, in quanto si tratta del medesimo soggetto ripetuto più volte.
- Nella DOI del PI Solimando viene compilata la tabella 1.A indicando di aver svolto attività sia di principal investigator sia attività di investigator, tuttavia non viene compilata la tabella 1.B. Pertanto si chiede di allineare le informazioni e indicare per quali ditte e aziende ha svolto attività.
- Nella DOI del PI Zamagni viene indicato che si sono svolte attività sia di "individual scientific advice" e "member of colegiate bodies" per diverse ditte, tuttavia si cita la non affinità solo sul punto E). Si chiede pertanto se la non affinità si estende anche agli altri punti.
- Nella DOI del PI Conticello nella tabella 1.B si chiede di specificare i prodotti affini a quello oggetto alla sperimentazione.
- Nella DOI del PI Magistris nella tabella 1.A viene indicato di svolgere attività di principal investigaor e investigator, tuttavia non viene indicata nessuna azienda o ditta per cui si sta svolgendo tale attività, si chiede pertanto l'indicazione e allineare le informazioni.

Il CET ASOV riscontra molte differenze di compilazione tra i curriculum vitae dei PI dello studio e relative dichiarazione d'interessi. Si rammenta che è sempre responsabilità del PI ottemperare alla veridicità del contenuto del documento.

Il CET ASOV procede con l'approvazione a condizione dello studio

APPROVATO A CONDIZIONE

Il Parere è valido per i seguenti Centri Clinici:

<i>Nome Centro</i>	<i>Nome Unità Operativa</i>	<i>Nome Sperimentatore</i>
Ospedale San Bortolo (Centro Coordinatore)	U.O.C Ematologia	Gregorio Barilà
A.O.U. delle Marche	SOD Ematologia	Massimo Offidani
Centro di Riferimento Oncologico, Aviano	U.O.C Ematologia	Mariagrazia Michieli
A.O.U. Consorziale Policlinico, Bari	U.O.C. Ematologia con Trapianto	Pellegrino Musto

A.O.U. Consorziale Policlinico, Bari	U.O.C. Medicina Interna	Giovanni Antonio Solimando
Istituto Tumori Bari "Giovanni Paolo II", Bari	Ematologia	Angela Maria Quinto
A.O. Papa Giovanni XXIII , Bergamo	SC Ematologia	Alessandro Rambaldi
IRCSS A.O.U. Bologna, Policlinico Sant'Orsa, Bologna	U.O.C Ematologia	Elena Zamagni
A.O. Spedali Civili, Brescia	U.O.C Ematologia	Angelo Belotti
Busto Arsizio	S.C Ematologia	Fabrizio Ciambelli
IOV – Istituto Oncologico Veneto, Castelfranco Veneto	U.O.C Oncoematologia	Massimiliano Arangio Febbo
A.O.U. Policlinico G. Rodolico S. Marco, Catania	U.O. Ematologia con TMO	Concetta Conticello
A.O.U. Careggi , Firenze	U.O.C Ematologia	Irene Attucci
ASST ovest milanese, Ospedale di Legnano	SC Ematologia	Francesca Rezzonico
Fondazione IRCSS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	SC Ematologia	Claudio De Magistris
IRCSS Ospedale San Raffaele, Milano	UC Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo	Francesca Farina
A.O.U. Federico II, Napoli	U.O.C Ematologia e trapianti di midollo	Roberta della Pepa
A.O.U. Padova	U.O Ematologia	Laura Pavan
Azienda USL di Pescara P.O. dello Spirito Santo	U.O.C Ematologia	Carmine Liberatore
Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna	U.O Ematologia	Beatrice Anna Zennetti
Grande Ospedale Metropolitano Morelli, Reggio Calabria	U.O.C Ematologia	Donatella Vincelli
Policlinico Universitario Campus Biomedico, Roma	UOS Day Hospital Ematologico	Ombretta Annibaldi
Policlinico Umberto I – Università Sapienza, Roma	U.O.C Ematologia	Maria Teresa Petrucci
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino	SSD Clinical Trial in Oncoematologia e Mieloma Multiplo	Roberto Mina

Ospedale Cà Foncello, Treviso	U.O.C Ematologia	Anna Furlan
A.O. Card. G. Panico, Tricase	Unità di Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo	Anna Mele
ASUGI Trieste	U.O.C Ematologia	Eugenio Sbisà
Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine	SOC Clinica Ematologica	Francesca Patriarca
A.O.U.I. Policlinico G.B. Rossi, Verona	U.O.C Ematologia	Martina Tinelli

Componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto presenti alla discussione:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 11-02-2025

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto
L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 19/02/2025 15:01
19.02.2025 14:00:41 UTC

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

Istituito con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 330 del 29 marzo 2023

con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 14769 del 05/03/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Stefania Vedovato, CENTRO: AULSS8 Berica - UOSD Terapia Intensiva Neonatale

Promotore: AULSS8 Berica

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 508CET - Studio clinico: Validazione di uno Score di Risonanza Magnetica Cerebrale nella predizione del neuro-sviluppo in neonati con asfissia perinatale sottoposti ad ipotermia: studio retrospettivo –
Codice Protocollo: MRI score in HIE

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data 25-02-2025, tramite conferenza via web.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dovranno essere fornite il più presto possibile all'Unità di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV. A seguito della verifica delle condizioni poste dal Comitato Etico Territoriale, l'Ufficio di Segreteria invierà ai richiedenti e all'URC una presa d'atto.

Il Comitato Etico Territoriale
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studi osservazionali
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 20/11/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 14/12/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - vers: 1 - data: 12/12/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 20/11/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 20/11/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 12/12/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 18/12/2024

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 15/01/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 15/12/2024
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 20/11/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 12/12/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 12/12/2024

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 20/11/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 12/12/2024

Data arrivo documentazione completa: 07-02-2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/richieste: In data 07/02/2025 sono pervenuti presso la segreteria del CET ASOV i chiarimenti dello studio da parte del promotore. In particolare una lettera di trasmissione in risposta ai chiarimenti richiesti del CET, nella quale si comunica che si è aggiornata la documentazione dello studio. In particolare si è aggiornato il protocollo di studio, si è aggiornato il modulo di consenso al trattamento dei dati personali e il foglio informativo e modulo di consenso informato. Tuttavia in merito all'aggiornamento del protocollo in particolare sulla numerosità campionaria le risposte fornite non sono adeguate.

Si consiglia di utilizzare, ad esempio, quella basata sul metodo di Obuchowski.

Con questo approccio, per stimare l'AUC con una certa precisione al livello di confidenza del 95%, ipotizzando un'AUC di 0.9 e un margine di errore di $\pm 0,10$, l'arruolamento di circa 100 partecipanti risulta adeguato per valori di prevalenza dell'outcome neurologico compresi tra il 20% e il 90% (v. Tabella 1).

alpha	L	prevalence	patients with the condition	Total sample size
0.05	0.1	10	19	189
		20	20	100
		30	22	72
		40	24	59
		50	26	53
		60	30	51
		70	37	53
		80	51	64
		90	93	103

Tabella 1

Se invece si vuole verificare l'ipotesi nulla che l'AUC sia 0.7 contro l'ipotesi alternativa che l'AUC sia 0.9, con errore di tipo I del 5% (bilaterale) e potenza del 90%, l'arruolamento di circa 100 partecipanti è adeguato per valori di prevalenza dell'outcome neurologico compresi tra il 20% e l'80% (Tabella 2).

alpha	beta	prevalence	patients with the condition	Total sample size
-------	------	------------	-----------------------------	-------------------

0.05	0.1	10	19	187
		20	20	102
		30	23	75
		40	25	63
		50	29	59
		60	35	59
		70	45	64
		80	65	81
		90	123	137

Tabella 2

Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere le modifiche relative alla numerosità campionaria.

APPROVATO A CONDIZIONE

Componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto presenti alla discussione:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 25-02-2025

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto
L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Ilaria Bolcato