

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 565 DEL 27/03/2025

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 553/25

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 del 03 Dicembre 2024 e del 14 Gennaio 2025, ha valutato rispettivamente gli studi e sperimentazioni prog. nn. 460CET e 507CET, elencati di cui alle schede in allegato, approvandoli “a condizione”, e preso atto di quanto precisato dalla Segreteria Scientifica del CET ASOV in merito alla documentazione conseguentemente modificata, trasmessa in relazione a detti Studi e sperimentazioni rispettivamente in data 28.02.2025 (460CET) e 04.03.2025 (507CET).

Tanto premesso, si propone di autorizzare lo svolgimento degli studi in commento 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 allegare 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 allegare, 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. 17346 del 18/03/2025

Sperimentatore: Dott.ssa Lucia Borgato, CENTRO: Ospedale San Bortolo - Oncologia Medica

Direttore UO: Dr. Giuseppe Aprile, CENTRO: Ospedale San Bortolo - Oncologia Medica

Promotore: Consorzio Oncotech

CRO: Clinical Research Technology S.r.l.

URC: AULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: Observational, retrospective and prospective, non-interventional, multicentre national registry-based study to collect information on the use of genomic testing in the management of early stage HR+/HER2- breast cancer – Codice Protocollo: GIM29-GIMOMIC - Prog. 460CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 03/12/2024 ha approvato a condizione lo studio in oggetto.

A seguito di tale decisione, è stata inoltrata all'Ufficio di Segreteria Scientifica del CET ASOV in data 28/02/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 27/02/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 3.0 - data: 27/02/2025 – clean + TC.
- Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.0 - data: 12/03/2025 – clean + TC.
- CRF – vers.: 2.0 – data: 27/02/2025 – Clean + TC

Si prende atto di tale documentazione, che soddisfa le richieste del CET ASOV.

Si ricorda che:

- Per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione.
- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine dello Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale.

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV

Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 18/03/2025 14:02
18.03.2025 13:01:59 UTC

Sperimentazione Prog. **460CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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. 17338 del 18/03/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Anna Giuliani, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - UOC Nefrologia

Direttore UO: Dr.ssa Monica Zanella, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - UOC Nefrologia

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: Aspetti nutrizionali nel paziente in dialisi peritoneale: analisi dei dati dei pazienti afferenti al nostro centro di dialisi peritoneale – Codice Protocollo: NUTRIDP2024- Prog. 507CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 14/01/2025 ha approvato a condizione lo studio in oggetto.

A seguito di tale decisione, è stata inoltrata all'Ufficio di Segreteria Scientifica del CET ASOV in data 04/03/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 26/02/2025
- Protocollo di studio - vers: 2 - data: 03/02/2025 – clean + TC.
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 2 - data: 23/02/2025 – clean + TC.
- Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 23/02/2025 – clean + TC.
- Dichiarazione di interessi dello sperimentatore principale – vers.: 2 – data: 25/02/2025

Si prende atto di tale documentazione, che soddisfa le richieste del CET ASOV.

Si ricorda che:

- Per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione.
- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine dello Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale.

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV

Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 18/03/2025 12:41
18.03.2025 11:41:22 UTC

Sperimentazione Prog. 507CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente