

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 787 DEL 30/04/2025

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: 799/25

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 febbraio 2025 e dell'11 marzo 2025, ha valutato rispettivamente gli studi e sperimentazioni prog. nn. 538CET e 568CET, 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 27.03.2025 (538CET) e 31.03.2025 (568CET).

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 allegate 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 allegate, 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. 24626 del 18/04/2025

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: 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 - Prog. 538CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 11/02/2025 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 27/03/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 21/03/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 1.2 - data: 20/03/2025 – clean + TC
- Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 20/03/2025 – clean + TC
- Bozza di convenzione di economica
- DOI Sperimentatore principale – data: 27/11/2024 – note: PI Zamagni
- DOI Sperimentatore principale – data: 05/03/2025 – note: PI Solimando
- DOI Sperimentatore principale – data: 04/12/2024 – note: PI De Magistris
- DOI Sperimentatore principale – data: 08/11/2024 – note: PI Conticello

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

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

Sperimentazione Prog. 538CET

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

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 Annibali
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

Si ricorda che:

Sperimentazione Prog. 538CET

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

- 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 18/04/2025 11:51
18.04.2025 09:51:12 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. 24633 del 18/04/2025

Sperimentatore: Dr. Enrico Franchetti, CENTRO: Azienda ULSS8 Berica – UOSD Terapia Intensiva Neonatale

Direttore UO: Dr.ssa Stefania Vedovato, CENTRO: Azienda ULSS8 Berica – UOSD Terapia Intensiva Neonatale

Promotore: Indiana University School of Medicine

URC: Azienda ULSS8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: AWAKEN 2.0: TOWARDS EXPANDING OUR UNDERSTANDING OF NEONATAL ACUTE KIDNEY INJURY – Codice Protocollo: 23847 - Prog. 568CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 11/03/2025 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 31/03/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 28/03/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 2 - data: 28/03/2025 – note: genitore/tutore legale - clean + TC
- Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 28/03/2025 – 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 18/04/2025 11:51
18.04.2025 09:51:39 UTC

Sperimentazione Prog. 568CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente