

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 841 DEL 08/05/2025

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTE DELL'11 MARZO 2025 E DEL 15 APRILE 2025. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 858/25

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Legali 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 Marzo 2025 e del 15 Aprile 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. 18179 del 20/03/2025

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: Prog. 568CET - Studio clinico: AWAKEN 2.0: TOWARDS EXPANDING OUR UNDERSTANDING OF NEONATAL ACUTE KIDNEY INJURY – Codice Protocollo: 23847

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 11-03-2025, 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:

- Schede per la Raccolta Dati (CRF)
- Elenco centri partecipanti
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 21/11/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 30/01/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 31/01/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 30/01/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 06/11/2024

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 07/02/2025
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 31/01/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 30/01/2025

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 03/02/2025
- Lettera per il medico di base - data: 12/02/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 30/01/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 31/01/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 13/02/2025

Data arrivo documentazione completa: 21-02-2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

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

- Si chiede un chiarimento in merito all'utilizzo o meno del consenso informato: nel protocollo, a pag. 9, viene chiesto l'esonero dal consenso informato/permesso e assenso dei genitori, tuttavia sono state presentate al CET le informative e i moduli di consenso sia per il minore che per il genitore/tutore legale.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato per il genitore/tutore legale, V1.0 del 07/02/2025:
 - Si chiede di sostituire con termini italiani "outcome" e "follow up"
 - A pag. 2 paragrafo 2, si chiede di semplificare la risposta in modo da renderla di più facile comprensione per il soggetto.
 - Si chiede di modificare il paragrafo 6 e la tabella nel foglio per la firma del consenso (pag.7) in modo che facciano riferimento al figlio/a/il minore e non al genitore/tutore legale.
 - A pag. 7, si chiede un chiarimento in merito alla dicitura "MRE score in HIE" nella tabella. Se si dovesse trattare di un refuso, si chiede di eliminarla.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, V1.0 del 30/01/2025:
 - A pag. 2 punto 3 e a pag. 3 punto 5, si chiede di eliminare la frase "La informiamo altresì che durante la ricerca potrebbero emergere a Suo carico scoperte inattese che Le saranno comunicate solo dietro Suo esplicito consenso" o di predisporre l'espressione di tale consenso. Inoltre, in questi paragrafi sono contenute informazioni che si ripetono. Per semplificare l'informativa, si chiede di fornirle una sola volta.
 - A pagina 4, punto 7, si chiede di indicare un periodo massimo di conservazione dei dati personali, in particolare alla luce del principio di limitazione della conservazione dei dati personali di cui all'articolo 5 p.1, lett e) GDPR (l'attuale formulazione "almeno 7 anni" non è accettabile).

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

APPROVATO A CONDIZIONE

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

- BONETTI Andrea, 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
- 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
- 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

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica

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, 11-03-2025

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 20/03/2025 16:53
20.03.2025 15:52:48 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. 25227 del 23/04/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Elisa Boni, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – UOC Anestesia e Rianimazione

Direttore UO: Prof. Vinicio Danzi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – UOC Anestesia e Rianimazione

Promotore: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 598CET - Studio clinico: Deficit Ischemico Neurologico Tardivo nel paziente affetto da Emorragia SubAracnoidea: diagnosi e trattamento – Codice Protocollo: DINTESA

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 15-04-2025, 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:

- Elenco centri partecipanti - vers: 4 - data: 05/11/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 3 - data: 31/10/2024
- Flow-chart - vers: 1 - data: 10/01/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 16/03/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 15/11/2023
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 27/11/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 14/03/2025
- Elenco documenti - vers: 1 - data: 05/11/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 17/04/2024 - note: Parere sospensione studio principale
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 31/03/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 29/05/2025 - note: Parere approvazione studio

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - vers: 1.0 - data: 14/03/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 31/10/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 31/10/2024
- CV dello sperimentatore - data: 07/03/2025
- Dichiarazione natura osservazionale dello sperimentatore - vers: 1 - data: 07/03/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 07/03/2025
- Lettera per il medico di base - data: 17/03/2025 - note: Giustificazione assenza lettera

Data arrivo documentazione completa: 21-03-2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/richieste: Il CET ASOV procede all'approvazione dello studio a condizione di ricevere le seguenti modifiche/integrazioni:

- Nell' Informativa al trattamento dei dati personali versione.1.0 del 31/10/2024, a pagina 4, al paragrafo "per quanto tempo verranno conservati i suoi dati" si chiede di indicare il periodo di conservazione massimo e determinato dei dati personali una volta concluso lo studio, alla luce del principio di limitazione della conservazione dei dati di cui all'articolo 5 p.1 lett. e), GDPR.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato principale Versione 1.0 del 31/10/2024, a pag. 3 modificare il termine "sperimentazione" con "studio".

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

APPROVATO A CONDIZIONE

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GAJOFATTO Alberto, 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
- 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
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica

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, 15-04-2025

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

