

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 944 DEL 22/05/2025

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDIO E SPERIMENTAZIONE CLINICA.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 971/25

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

Premesso che:

- con Legge n. 3 dell'11.1.2018 *“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), nella seduta del 25 Febbraio 2025 ha valutato lo studio e sperimentazione prog. n. 508CET elencato di cui alla scheda in allegato, approvandolo “a condizione”, e preso atto di quanto precisato dalla Segreteria Scientifica del CET ASOV in merito alla documentazione conseguentemente modificata, trasmessa in relazione a detto Studio e sperimentazione in data 02 Maggio 2025.

Tanto premesso, si propone di autorizzare lo svolgimento dello studio in commento all'interno delle strutture aziendali.

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 del parere reso dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto di cui alla scheda allegata alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;
2. di autorizzare lo studio e sperimentazione clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica di cui alla scheda allegata;

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 E LEGALI

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. 29998 del 16/05/2025

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

Promotore: Azienda ULSS8 Berica

URC: Azienda ULSS8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 - Prog. 508CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 25/02/2025 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 02/05/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 13/03/2025
- Protocollo di studio - vers: 3 - data: 14/04/2025 – 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 16/05/2025 14:55
16.05.2025 12:55:17 UTC

Sperimentazione Prog. 508CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente