

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1202 DEL 03/07/2025

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTA DEL 10 GIUGNO 2025. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 1225/25

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), nella seduta del 10/06/2025, 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 nella seduta del 10/06/2025 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
(per il dr. Leopoldo Ciato - dr. Giorgio Miotto)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(per il dr. Achille Di Falco – dr.ssa Chiara Francesca Marangon)

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. 36706 del 18/06/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Mariangela Berardi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Pediatria Vicenza

Direttore UO: Dr. Massimo Bellettato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Pediatria Vicenza

Promotore: IRCCS materno Infantile Burlo Garofolo

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 667CET - Studio clinico: Valutazione dell'esposoma nei primi 1000 giorni in coorti di nati in aree ad elevata antropizzazione e attuazione di interventi per la riduzione del rischio – Codice Protocollo: PREV-A-2022-12377025

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 10-06-2025, tramite conferenza via web.

Si rammenta che per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione.

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

Documentazione generale:

- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 07/06/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 07/06/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 04/02/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 07/06/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Indagine sulla percezione rischio ambientale

Documentazione centro-specifica:

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 07/06/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 07/06/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 07/06/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 30/04/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 19/03/2025
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 30/04/2025
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 30/04/2025

Data arrivo documentazione completa: 22-05-2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

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

- Si chiede l'invio dei documenti relativi all'app, anche in relazione a come avviene il trattamento dei dati inseriti all'interno dell'App. Si segnala che il documento indicato nel verbale di approvazione del CE Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia "Primi 1000 giorni_presentatione app" non risulta tra la documentazione inviata, ma si ritiene che tale documento debba essere inviato al CET, unitamente ad altri documenti relativi all'App eventualmente a disposizione.
- Si chiede di chiarire se l'app prevede l'utilizzo di strumenti di localizzazione della persona nel momento di utilizzo.
- Nel Protocollo, Versione 1 del 07/06/2024 non contiene i seguenti paragrafi che andrebbero previsti: "aspetti etici e di buona pratica clinica per la conduzione dello studio" e "Procedure per garantire la confidenzialità del dato". Trattandosi di un protocollo in cui siamo CE satellite, nel caso non sia possibile integrare il protocollo, andrebbe almeno previsto un addendum al documento in cui sono riportate queste informazioni.
- Tra gli endpoint secondari è riportato "Valutare le modalità di utilizzo dell'app e delle informazioni in essa contenute e il gradimento da parte delle donne". Nel questionario sottomesso, però, non ci sono domande relative a questi aspetti. Si chiede in che modo si intende raggiungere tale obiettivo e se è previsto un ulteriore questionario che non è stato sottomesso al CET
- Da protocollo è previsto un focus group al termine dello studio per valutare l'opinione e la percezione delle donne rispetto all'intervento realizzato e ai rischi legati alle esposizioni ambientali. Si fa presente che in caso venga attuata questa parte si chiede l'invio di un emendamento con le modalità di svolgimento e l'informativa per le pazienti.
- Si chiede di chiarire se è stato destinato un importo del Bando Ministeriale PNC per la conduzione dello studio. Infatti, a pag. 4 del protocollo, paragrafo "Altre fonti di finanziamento" viene citato il Bando Ministeriale PNC ma nel "Modulo 4_Dichiarazione no profit" Versione 1 del 04/02/2025 nella sezione "Si dichiara che per la sperimentazione è previsto l'utilizzo dei seguenti fondi" non è stato indicato alcun finanziamento.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, Versione 1 del 07/06/2024:
 - Si chiede di sostituire il termine "paziente" all'interno del documento.
 - Si chiede di integrare il foglio informativo con le seguenti informazioni che si intendono raccogliere ma che non risultano menzionate "ad esempio, entrata media per utente; media degli screen per sessione; media delle sessioni per utente; tasso di abbandono".
 - A pag. 3 paragrafo "Altre informazioni" si chiede di inserire anche l'indicazione del CET ASOV Area Sud Ovest Veneto nella frase "[...] ed è stato approvato dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia".
- Nell'Informativa e manifestazione del consenso alla raccolta ed al trattamento dei dati personali, versione centro-specifica n 1 dd. 07/06/2024:
 - A pag. 1 si raccomanda di esplicitare meglio le finalità del trattamento dati.
 - A pag. 2, al paragrafo "periodo di conservazione" si chiede di eliminare l'inciso "e comunque per il periodo previsto dalla normativa applicabile in materia", in quanto non coerente rispetto al principio di limitazione della conservazione di cui all'articolo 5, p.1, lett. e) GDPR.
- Si chiede inoltre di chiarire se i dati raccolti saranno utilizzati o meno anche a fini di profilazione dell'interessato, in quanto protocollo (pag.3) e informativa al trattamento dei dati personali (pag.2) non sono concordi sul punto; in caso affermativo si chiede di dettagliare tale circostanza nel foglio informativo al trattamento dei dati personali.

- Infine si segnala che nella DOI della Dr.ssa Berardi, viene dichiarato sempre “no” in tabella 1A e conseguentemente non si dichiara nulla in tabella 1B, questo in contrasto con il CV. Si rammenta che è responsabilità del PI ottemperare alla veridicità del contenuto del documento.

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:

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

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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

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, 10-06-2025

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 18/06/2025 15:04
18.06.2025 13:04:25 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. 36723 del 18/06/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Grazia Maria Virzi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Nefrologia

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

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 672CET - Studio clinico: NGAL in dialisi peritoneale: confronto tra differenti tecniche di dosaggio e ruolo nella diagnosi di peritonite e disfunzione della membrana peritoneale – Codice Protocollo: NGALds

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 10-06-2025, tramite conferenza via web.

Le ricordiamo inoltre che, in caso di sperimentazioni sospese, i chiarimenti e/o le modifiche richieste devono essere rivalutati ed approvati dal del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto. La preghiamo quindi di fornire tale documentazione 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.

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: 1.0 - data: 17/04/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 17/04/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 17/04/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 18/04/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.0 - data: 18/04/2025

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 18/04/2025
- Investigator Curriculum Vitae - data: 18/04/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - vers: 1 - data: 17/04/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1.0 - data: 18/04/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 17/04/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 17/04/2025
- Lettera per il medico di base - data: 18/04/2025

- Conformità alle norme applicabili degli stati membri per la raccolta, la conservazione e l'uso futuro di campioni biologici umani

Data arrivo documentazione completa: 22-05-2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/ricieste: Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti:

- Si tratta di uno studio che vuole confrontare l'analisi standard con un nuovo metodo test point-of-care che non viene utilizzato abitualmente presso il centro; alla luce della tipologia di diagnostico utilizzato e del fatto che non rientra nella pratica clinica del centro si dovrebbe modificare l'inquadramento dello studio in Studi delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si chiede pertanto l'invio dello studio con l'inquadramento modificato.
- Si chiede l'invio della documentazione relativa al test-kit (NGALds).
- Nel protocollo di studio, versione 1.0 del 17/04/2025, a pag. 7 viene indicato "Il test NGALds verrà eseguito direttamente dal nostro team di ricerca. I kit necessari per l'analisi sono forniti gratuitamente dalla casa produttrice. Eventuali costi aggiuntivi saranno coperti dalla Fondazione IRRIV." Anche nella lettera di trasmissione, data: 18/04/2025, viene indicato "il prodotto in studio (NGALds) viene fornito gratuitamente dalla ditta produttrice". In merito alla fornitura gratuita del prodotto, si chiede di ricevere l'accordo di finanziamento da parte della Ditta che fornisce il prodotto al fine di verificare la rispondenza dello studio al DM del 30/11/2021. Inoltre si chiede un chiarimento in merito alla Fondazione IRRIV. Si riscontra infine che in nessun altro documento dello studio, viene citato un finanziamento o la fornitura gratuita del prodotto (es. dichiarazione no profit, dichiarazione della fornitura gratuita del farmaco). Si chiede pertanto la bozza di contratto tra il promotore dello studio e finanziatore dello studio.
- Nel protocollo di studio, versione 1.0 del 17/04/2025, è assente la giustificazione della dimensione campionaria rispetto all'obiettivo dello studio.
- Nel Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato, Versione 1.0 del 17/04/2025, si chiede di prevedere la dichiarazione del medico/sperimentatore che ha ottenuto il consenso secondo quanto proposto dal CCNCE.
- Nell'informativa e Modulo di Consenso al trattamento dei dati personali, Versione 1.0 del 17/04/2025, a pagina 4, al punto 7, si raccomanda di rivalutare il periodo di conservazione dei dati personali indicato, anche alla luce del principio di minimizzazione e del principio di limitazione della conservazione ex articolo 5, p.1, lett. e) e c) GDPR.
- Nel modulo di raccolta, archiviazione e conservazione campioni biologici:
 - A pagina 3, si segnala un'inversione nelle risposte ai punti 3.3 e 3.4
 - Il luogo di conservazione dei campioni (3.3) appare vago: si chiede pertanto di indicare un luogo certo di conservazione

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di chiarimenti.

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- 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

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, 10-06-2025

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 18/06/2025 15:06
18.06.2025 13:06:11 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. 36736 del 18/06/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Elena Finotti, CENTRO: Aulss 8 Berica - UOC Neuropsichiatria Infantile

Promotore: Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana

URC: Aulss 8 Berica

Oggetto: Prog. 678CET - Studio clinico: Validazione della "Scala breve di valutazione dei comportamenti in persone con disabilità intellettiva" – DGRV n. 1719/2022, ad integrazione della scheda S.Va.M.Di. (DGRV n. 2960/2012 e s.m.i.) – Codice Protocollo: SCALA BREVE

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 10-06-2025, 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:

- questionario - vers: 1 - data: - note:
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1
- Intervista
- Convenzione aulss 2 /Regione Veneto
- Protocollo dello Studio - vers: 2.1 - data: 20/01/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 2.1 - data: 20/01/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 24/01/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 28/02/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 30/12/2024

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.1 - data: 20/01/2025 - note: Consenso informato minori

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.1 - data: 20/01/2025 - note: Foglio informativo minori
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.1 - data: 20/01/2025 - note: Consenso informato adulti
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.1 - data: 20/01/2025 - note: Foglio informativo adulti
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.1 - data: 20/01/2025 - note: Adulti
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.1 - data: 20/01/2025 - note: Minori
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 13/05/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 17/03/2025
- CV dello sperimentatore - data: 13/05/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 13/05/2025

Data arrivo documentazione completa: 22-05-2025

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:

- Nel foglio informativo, paziente minore, versione 2.1 del 20/01/2025:
 - A pag. 2 nella sezione delle caratteristiche dello studio si chiede di descrivere con maggiori dettagli le schede valutative utilizzate per lo studio.
- Nel modulo di consenso informato, paziente minore, versione 2.1 del 20/01/2025
 - Si chiede di sostituire i termini padre e madre con genitore
- Nel foglio informativo, paziente adulto, versione 2.1 del 20/01/2025:
 - A pag. 2 nella sezione delle caratteristiche dello studio si chiede di descrivere con maggiori dettagli le schede valutative utilizzate per lo studio.
- Nell'informativa e consenso per il trattamento dati, paziente adulto, versione 02.1 del 20/01/2025:
 - A pagina 2, al paragrafo "finalità del trattamento", si raccomanda di specificare più dettagliatamente le finalità del trattamento dei dati personali (ad esempio indicando l'obiettivo dello studio), anche alla luce del principio di limitazione delle finalità del trattamento di cui all'articolo 5, p.1, lett. d) GDPR
 - A pagina 5, al punto 10, si chiede di integrare il paragrafo con l'indicazione dei recapiti del Garante della protezione dei dati personali
- Nell'informativa e consenso per il trattamento dati, minore, versione 2.1 del 20/01/2025:
 - A pagina 3, al paragrafo "finalità del trattamento", si raccomanda di specificare più dettagliatamente le finalità del trattamento dei dati personali (ad esempio indicando l'obiettivo dello studio), anche alla luce del principio di limitazione delle finalità del trattamento di cui all'articolo 5, p.1, lett. d) GDPR
 - A pagina 5, al punto 10, si chiede di integrare il paragrafo con l'indicazione dei recapiti del Garante della protezione dei dati personali

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

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- 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

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, 10-06-2025

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 18/06/2025 15:07
18.06.2025 13:07:27 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. 36738 del 18/06/2025

Sperimentatore: Dr. Enrico Ceccato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Centro per i disturbi del comportamento alimentare e del peso

Direttore UO: Dr. Leonardo Meneghetti, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Centro per i disturbi del comportamento alimentare e del peso

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 679CET - Studio clinico: EMDR e Disturbi dell'Alimentazione: Studio Multicentrico Italiano –
Codice Protocollo: EDA-SMITH

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 10-06-2025, 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:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 15/02/2024
- Parere Unico - data: 20/05/2024
- Parere Unico - data: 28/05/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit- data: 02/02/2024
- Dichiarazione di accettazione dello studio clinico
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 20/01/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 20/01/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 2 - data: 20/01/2025
- Parere Unico

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 10/05/2024
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 20/02/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 27/05/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 27/05/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 27/05/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 27/05/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 27/05/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1.2 - data: 27/05/2024
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 20/05/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 20/02/2024

Data arrivo documentazione completa: 22-05-2025

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:

- Nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, paziente adulto, versione 1.2 del 27/05/2024:
 - A pagina 1, al paragrafo "finalità del trattamento", si raccomanda di specificare più dettagliatamente le finalità del trattamento dei dati personali (ad esempio indicando l'obiettivo dello studio), anche alla luce del principio di limitazione delle finalità del trattamento di cui all'articolo 5, p.1, lett. d) GDPR
 - A pagina 3, al p.4, si chiede di eliminare l'inciso "ovvero per un periodo più lungo se richiesto dall'accordo contrattuale tra il Promotore e il Centro di sperimentazione sempre in accordo con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti", in quanto non coerente con il principio di limitazione della conservazione e di minimizzazione ex articolo 5, p.1, lett e) e c) GDPR.
 - A pagina 7, si chiede di eliminare l'inciso "di comprendere e di accettare esplicitamente che i miei dati personali pseudonimizzati possono anche essere trasferiti a un destinatario in un Paese al di fuori dell'Europa (specificare gli estremi identificativi dei destinatari), dove non trova applicazione il Regolamento generale sulla protezione dei dati;", in quanto tale eventualità richiede la predisposizione di un apposito form separato acconsento/non acconsento e l'indicazione del consenso dell'interessato quale condizione legittimante il trasferimento dei dati personali verso paesi extra-SEE.
 - Si chiede inoltre di predisporre un apposito paragrafo indicando se i dati personali dell'interessato saranno oggetto di trasferimento verso paesi o organizzazioni extra-spazio economico europeo e, in caso affermativo, la relativa condizione legittimante il trasferimento ai sensi degli articoli 44 e ss. GDPR.
- Nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, genitore, versione 1.2 del 27/05/2024:
 - A pagina 1, al paragrafo "finalità del trattamento", si raccomanda di specificare più dettagliatamente le finalità del trattamento dei dati personali (ad esempio indicando l'obiettivo dello studio), anche alla luce del principio di limitazione delle finalità del trattamento di cui all'articolo 5, p.1, lett. d) GDPR
 - A pagina 3, al p.4, si chiede di eliminare l'inciso "ovvero per un periodo più lungo se richiesto dall'accordo contrattuale tra il Promotore e il Centro di sperimentazione sempre in accordo

con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti”, in quanto non coerente con il principio di limitazione della conservazione e di minimizzazione ex articolo 5, p.1, lett e) e c) GDPR.

- o A pagina 7, si chiede di eliminare l’inciso “di comprendere e di accettare esplicitamente che i miei dati personali pseudonimizzati possono anche essere trasferiti a un destinatario in un Paese al di fuori dell’Europa (specificare gli estremi identificativi dei destinatari), dove non trova applicazione il Regolamento generale sulla protezione dei dati;”, in quanto tale eventualità richiede la predisposizione di un apposito form separato acconsento/non acconsento e l’indicazione del consenso dell’interessato quale condizione legittimante il trasferimento dei dati personali verso paesi extra-SEE.
- o Si chiede inoltre di predisporre un apposito paragrafo indicando se i dati personali dell’interessato saranno oggetto di trasferimento verso paesi o organizzazioni extra-spazio economico europeo e, in caso affermativo, la relativa condizione legittimante il trasferimento ai sensi degli articoli 44 e ss. GDPR.
- Si riscontra che nei seguenti documenti è presente il nome della sperimentatrice del centro AOUI Verona, Dr.ssa Rosa Bruna Dall’Angola, si chiede pertanto di sostituire con il nome del PI del Centro di Vicenza, il Dr. Ceccato: foglio informativo e modulo di consenso informato, versione 1.2 del 27/05/2024; foglio informativo e modulo di consenso informato, paziente tra 14 e 17 anni, versione 1.2 del 27/05/2024; lettera per il medico di medicina generale.

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
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- 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
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica

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, 10-06-2025

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 18/06/2025 15:07
18.06.2025 13:07:57 UTC