

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1344 DEL 24/07/2025

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: 1391/25

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 14.5.2019 *“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 08.07.2025, ha valutato lo Studio e sperimentazione (prog. 704CET) elencato di cui alla scheda in allegato, si propone di autorizzare lo svolgimento all’interno delle strutture aziendali, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi.

Considerato, altresì, che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 10 Giugno 2025 ha valutato lo studio e sperimentazione prog. n. 678CET 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 03.07.2025, 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 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 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. 42713 del 17/07/2025

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

Promotore: Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana

URC: Aulss 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: Studio clinico: Validazione della "Scala breve di valutazione dei comportamenti in persone con disabilità intellettuale" – DGRV n. 1719/2022, ad integrazione della scheda S.Va.M.Di. (DGRV n. 2960/2012 e s.m.i.) – Codice Protocollo: SCALA BREVE - Prog. 678CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 10/06/2025 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 03/07/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 24/06/2025
- Informativa studio - vers: 2.2 - data: 23/06/2025 – note: minori – clean + TC.
- Informativa studio - vers: 2.2 - data: 23/06/2025 – note: adulti – clean + TC.
- Modulo di consenso informato - vers: 2.2 - data: 23/06/2025 – note: minore – clean + TC.
- Informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.2 - data: 23/06/2025 – note: adulto – clean + TC.
- Informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.2 - data: 23/06/2025 – note: minore – 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 17/07/2025 13:11
17.07.2025 11:07:58 UTC

Sperimentazione Prog. 678CET

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. 42344 del 16/07/2025

Sperimentatore: Dr. Davide Facchinelli, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ematologia

Direttore UO: Dr. Alberto Tosetto, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ematologia

Promotore: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 704CET - Studio clinico: Epidemiologia dell'infezione nella LMA: un'indagine dell'Associazione Europea di Ematologia (EPIAMLINF) – Codice Protocollo: EPIAMLINF

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 08-07-2025, 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:

- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 20/01/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1.1 - data: 20/01/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.1 - data: 16/05/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 05/03/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 05/03/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 12/06/2025 - note: Parere
emendamento
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 09/01/2025 - note: approvazione a
condizione studio
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - note: scioglimento condizioni

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione dello sperimentatore per accertare la natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 06/03/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 29/04/2025
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 17/03/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 17/03/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 10/10/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 10/10/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 18/06/2025

Data arrivo documentazione completa: 24/06/2025

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 e modulo di consenso informato, versione 1.0 del 10/10/2024:
 - Esplicitare le sigle es. LMA per rendere il testo di facile comprensione per il paziente
 - A pag.1 paragrafo “Che cosa propone lo studio” spiegare in modo semplice gli obiettivi egli endpoint dello studio;
 - A pag. 1 eliminare la frase “fornire una spiegazione su quale sarà l'impatto della partecipazione allo studio rispetto alla normale pratica clinica”
 - A pag. 1 spiegare in modo semplice quali sono i “dati di routine clinica” che verranno raccolti
 - Chiarire la seguente frase “Lo studio durerà 24 mesi e verranno arruolati complessivamente 1000 pazienti di cui 20 presso l'UOC Ematologia, Aulss 8 Berica” in quanto nel protocollo non si fa menzione al numero di pazienti arruolati;
 - A pag. 4 aggiungere che lo studio è stato valutato anche dal CET ASOV;
 - Poiché prevista la Lettera per il medico curante, citarla nel modulo informativo;
- Nell'informativa e consenso al trattamento dati personali, versione 1.0 del 10/10/2024:
 - A pag. 2 al paragrafo “base giuridica e 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 pag. 4:
 - al paragrafo “conferimento dei dati” si chiede di chiarire se i dati saranno oggetto di trasferimento presso paesi Extra-SEE e, in tal caso di indicare la condizione legittimante il trasferimento ai sensi degli articoli 44 e ss. GDPR.
 - eliminare il paragrafo “Ricerca futura” in quanto non prevista dal protocollo e, di conseguenza, a pag. 6 eliminare la stringa di consenso relativa al “trattamento dei dati per finalità di ricerca futura nei limiti indicati nell'informativa”
 - A pag. 5, al paragrafo “modalità di trattamento dei dati”, se presenti, si chiede di indicare i soggetti nominati responsabili del trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 28 e ss. GDPR

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
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- 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
- 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:

- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale

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, 08-07-2025

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

