

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1839 DEL 17/10/2025

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: 1889/25

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 23 Settembre 2025, ha valutato lo Studio e sperimentazione (prog. 763CET) elencato di cui alla scheda in allegato, si propone di autorizzarne 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), nelle sedute del 08 Luglio 2025 e del 09 Settembre 2025 ha valutato rispettivamente lo studio e sperimentazione prog. 704CET e prog. 740CET 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 in data 04 Agosto 2025 per prog. 704/CET, ed in data 25 Settembre 2025 per prog. 740CET, si propone di autorizzare lo svolgimento degli studi 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. 57037 del 01/10/2025

Sperimentatore: Dr. Gian Luca Spadaro, CENTRO: AULSS8 Berica - Cardiologia

Direttore UO: Dr. Giovanni Morani, CENTRO: AULSS8 Berica - Cardiologia

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 763CET - Studio clinico: Endocardite infettiva pre e post Covid19: esperienza di singolo centro con Cardiochirurgia – Codice Protocollo: Endocarditi_19-23

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 **23-09-2025**, 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:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 01/06/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 15/07/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 01/06/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 01/06/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 01/06/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.0 - data: 10/07/2024

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 16/07/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- CV dello sperimentatore - data: 16/07/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 01/06/2025

Data arrivo documentazione completa: 05/09/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Nel protocollo di studio, versione 1 del 01/06/2025:
 - In riferimento alla definizione di “endocardite”: la popolazione inclusa nello studio (a pag. 4 del Protocollo) consiste nei pazienti dimessi con diagnosi di endocardite, “sia essa riportata come diagnosi principale sia come diagnosi secondari”. Non è chiaramente espresso se viene riferito ai codici delle SDO. Trattandosi di uno studio che mira a raccogliere dati epidemiologici, sarebbe più appropriato, includere pazienti con definizione di endocardite “definita” o “possibile” in base alla presenza o meno di criteri clinici maggiori o minori come ormai viene fatto dalla grande maggioranza degli studi osservazionali sulle endocarditi batteriche (vedi Delgado V, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of endocarditis of the European Society of Cardiology. Europ Heart J 2023 a pag. 24 Tabella 10 – citato dagli autori nel Protocollo)
 - Si chiede di selezionare uno tra gli obiettivi elencati da protocollo, come obiettivo principale dello studio
 - In riferimento alla dimensione campionaria:
 - Non viene precisato se il criterio di arruolamento di 200 pazienti viene eseguito sulla base di alcuni criteri statistici, o se semplicemente si tratta del numero dei pazienti consecutivi dimessi dai reparti dell’azienda ULSS8 Berica con diagnosi di endocardite nel periodo considerato dallo studio. Si chiede pertanto una precisazione a riguardo
 - I metodi di analisi specificati si concentrano sulle variabili continue. Non sono esplicitati i test che verranno usati per confrontare le variabili categoriche chiave (come il numero di SDO con diagnosi di endocardite (endpoint primario), la mortalità o la percentuale di pazienti chirurgici) tra i due periodi, si chiede pertanto di esplicitarli
 - Il test di Friedman è un test non parametrico per la comparazione di tre o più gruppi correlati (misure ripetute). Poiché lo studio confronta due gruppi indipendenti (pazienti del 2019 vs. pazienti del 2023), il test non parametrico appropriato per le variabili continue non Gaussiane sarebbe tipicamente il test di Mann-Whitney U (o Wilcoxon RankSum test), non il test di Friedman.
 - A pag. 5 nella sezione “CONSENSO INFORMATO e PRIVACY” è presente la frase “Considerata la natura osservazionale retrospettiva dello studio [...] risulta oggettivamente complesso raccogliere il consenso informato individuale” e “Tutte le informazioni raccolte saranno trattate in forma anonimizzata” (presente anche nel foglio informativo e modulo per il consenso informato). Si chiede pertanto un chiarimento circa l’utilizzo o meno del meccanismo ex articolo 110 codice privacy, in quanto nel protocollo di studio il paragrafo “consenso informato e privacy” non risulta sufficientemente chiaro sulle procedure di raccolta del consenso e quali procedure verrebbero attivate in caso di impossibilità di ottenimento.
 - Inoltre, si chiede un chiarimento circa la forma in cui verranno trattati i dati, se si tratti di anonimizzazione o di pseudonimizzazione.
 - Nella Premessa si specifica che le linee guida associano l’incremento dell’incidenza di endocardite “al contemporaneo aumento del fenomeno dell’antibiotico resistenza degli Streptococchi del cavo orale, l’aumento della resistenza batterica ad antibiotici della classe dei macrolidi”. Sarebbe più corretto dire che, oltre ad una aumentata incidenza delle diagnosi di endocardite, si osserva anche un incremento dell’antibiotico-resistenza tra gli streptococchi del cavo orale (come specificato in Delgado V, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of

endocarditis of the European Society of Cardiology. Europ Heart J 2023 a pag 8, nella sezione "Introduction").

- o La citazione n. 5 nella bibliografia andrebbe sostituita, come appare su PubMed, con: Novelli A, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on infective endocarditis management and outcome: analysis of a National Clinical Database. Am J Cardiol 2023;209:224-231
- Essendo prevista la raccolta dati da emocolture, marcatori di flogosi e infezione, riportati anche in CRF nella sezione "Caratteristiche infettive", si chiede se l'estrapolazione di questi dati coinvolge esclusivamente le Schede di Dimissione Ospedaliera e non è prevista analisi di campioni biologici, poiché in tal caso si richiede la predisposizione dell'apposito Modulo di raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici.

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
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Pao'la, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GANGEMI Michele, Pediatria
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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, 23/09/2025

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 01/10/2025 11:59
01.10.2025 09:59:42 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. 58383 del 08/10/2025

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: Epidemiologia dell'infezione nella LMA; un'indagine dell'Associazione Europea di Ematologia (EPIAMLINF) – Codice Protocollo: EPIAMLINF - Prog. 704CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 08/07/2025 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 04/08/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 03/10/2025
- Foglio Informativo e modulo di consenso informato – vers.: 1.2 – data: 01/09/2025 – Clean + TC
- Foglio Informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali – vers.: 1.2 – data: 01/09/2025 – 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 08/10/2025 12:08
08.10.2025 10:08:43 UTC

Sperimentazione Prog. 704CET

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. 55724 del 24/09/2025

Promotore: AULSS 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: Carcinoma del rene avanzato: analisi retrospettiva preliminare di efficacia, sicurezza e farmacoeconomica delle combinazioni di immunoterapia e TKI in un'azienda sanitaria veneta – Codice Protocollo: Combo-URO - Prog. 740CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 09/09/2025 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 25/09/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 23/09/2025
- Protocollo di studio – vers.: 2 – data: 21/09/2025 – clean + TC
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 2 – data: 21/09/2025 – clean + TC
- Informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali – vers.: 2 – data: 21/09/2025 – clean + TC
- Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili – data: 27/08/2025
- Dichiarazione di interessi sperimentatore principale – data: 23/09/2025

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

Il parere è valido per i seguenti centri

Nome Centro	Nome Unità Operativa	Nome Sperimentatore
AULSS8 Berica	UOC Oncologia	Francesca La Russa

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 25/09/2025 15:44
25.09.2025 13:44:24 UTC

Sperimentazione Prog. 740CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente