

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

N. 161 DEL 10/02/2022

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE - COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DEL 3 FEBBRAIO 2022.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 213/22

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, riferisce:

- che con Deliberazione del Direttore Generale della ex ULSS n. 6 'Vicenza' (sede del CESC provinciale) n. 878 del 17 novembre 2016 si è provveduto, d'intesa con i Direttori Generali delle altre aziende sanitarie della Provincia di Vicenza, alla nomina dei componenti dell'organismo provinciale "*Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza*", a valere per il triennio 2016 / 2019;
- che la predetta nomina è stata prorogata con deliberazione n. 1912 del 11.12.2019 e con deliberazione n. 1745 del 18.11.2020, fino all'inizio dell'operatività del nuovo Comitato Etico unico regionale previsto dalla D.G.R.V. n. 1365/2020, in ottemperanza alle indicazioni dettate dalla D.G.R. del Veneto n. 1066 del 28.06.2013 e dal D.M. 'Salute' del 08 febbraio 2013, relativamente alla composizione ed al funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica;
- che il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza, con verbale n. 2/2022 del 3 febbraio 2022, agli atti dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del medesimo Organismo, ha valutato le sperimentazioni elencate in allegato.

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 autorizzare le sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica, valutate nella seduta del 3 febbraio 2022, di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi, ove diversamente indicato (allegato 1);
2. di trasmettere la presente deliberazione ai Nuclei aziendali per la Ricerca Clinica delle Aziende UU.LL.SS.SS. afferenti al CESC della Provincia di Vicenza;
3. di pubblicare la presente delibera all'albo on line.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA

SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2022

| Componente | Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013 | Struttura di appartenenza | X= parere favorevole /= parere non espresso |
|---|---|------------------------------|--|
| Dott. Giuseppe Aprile | Clinico | AULSS 8 | X |
| Dott. Giuseppe Battaglia | Clinico | esterno | X |
| Sig.ra Marilena Bedin | Infermiere | esterno | X |
| Dott.ssa Eleonora Benetti | Pediatra | esterno | X |
| Dott.ssa Cristina Canova | Biostatistico | esterno | / |
| Dott. Francesco Caprioglio | Clinico | AULSS 8 | / |
| Prof. Guido Francesco Fumagalli | Farmacologo | esterno | X |
| Dott.ssa Simonetta Morselli | Clinico | AULSS 7 | / |
| Dott. Umberto Nardi | medico legale | AULSS 8 | X |
| Dott. Paolo Pallini | Clinico | AULSS 8 | X |
| Padre Stelio Pellegrinelli | esperto in bioetica | esterno | X |
| Ing. Alan Pettenà | esperto in dispositivi medici | esterno | / |
| Dott. Fabio Mario Randon | esperto in materia giuridica e assicurativa | AULSS 8 | X |
| Dott. Alberto Tosetto | Clinico | AULSS 8 | X |
| Dott. Michele Valente | medico di medicina generale territoriale | esterno | X |
| Dott.ssa Paola Valpondi | Farmacista del S.S.R. | AULSS 8 | X |
| Dott. Narciso Zocca | rappresentante del volontariato | esterno | X |
| Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda | | | |
| Dott. Antonio Di Caprio | | | AG |

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1 facciata a)

Sperimentazione n. 11/22 A

Protocollo:

Titolo: PROGETTO PICOV FLUSSO PCR CON BABAA TUBE

EudraCT n. ///

Promotore: Azienda Zero – Regione Veneto

CRO: ///

Scheda n. 1 facciata b)

Sperimentazione n. 11/22 A

Unità Operativa: Laboratorio Analisi – P.O. di Bassano - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Antonio Antico

Relatore: dott. Antonio Antico

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole unico all'unanimità.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti
- Protocollo v. 1.0 del 28.01.2022
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Lettera informativa v. 1.0 del 28.01.2022
- Modulo di consenso informato v. 1.0 del 28.01.2022
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Dichiarazione natura osservazionale

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA

SEDUTA DEL 03 FEBBRAIO 2022

| Componente | Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013 | Struttura di appartenenza | P= presente AG= assente giustificato A= assente |
|---|---|------------------------------|--|
| Dott. Giuseppe Aprile | Clinico | AULSS 8 | X |
| Dott. Giuseppe Battaglia | Clinico | esterno | X |
| Sig.ra Marilena Bedin | Infermiere | esterno | X |
| Dott.ssa Eleonora Benetti | Pediatra | esterno | X |
| Dott.ssa Cristina Canova | Biostatistico | esterno | / |
| Dott. Francesco Caprioglio | Clinico | AULSS 8 | / |
| Prof. Guido Francesco Fumagalli | Farmacologo | esterno | X |
| Dott.ssa Simonetta Morselli | Clinico | AULSS 7 | / |
| Dott. Umberto Nardi | medico legale | AULSS 8 | X |
| Dott. Paolo Pallini | Clinico | AULSS 8 | X |
| Padre Stelio Pellegrinelli | esperto in bioetica | esterno | X |
| Ing. Alan Pettenà | esperto in dispositivi medici | esterno | / |
| Dott. Fabio Mario Randon | esperto in materia giuridica e assicurativa | AULSS 8 | X |
| Dott. Alberto Tosetto | Clinico | AULSS 8 | X |
| Dott. Michele Valente | medico di medicina generale territoriale | esterno | X |
| Dott.ssa Paola Valpondi | Farmacista del S.S.R. | AULSS 8 | X |
| Dott. Narciso Zocca | rappresentante del volontariato | esterno | X |
| Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda | | | |
| Dott. Salvatore Barra | | | AG |

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2 facciata a)

Sperimentazione n. 11/22 B

Protocollo:

Titolo: PROGETTO PICOV FLUSSO PCR CON BABAA TUBE

EudraCT n. ///

Promotore: Azienda Zero – Regione Veneto

CRO: ///

Unità Operativa: Microbiologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Mario Rassu

Relatore: dott. Mario Rassu

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole all'unanimità.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti
- Protocollo v. 1.0 del 28.01.2022
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Lettera informativa v. 1.0 del 28.01.2022
- Modulo di consenso informato v. 1.0 del 28.01.2022
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Dichiarazione natura osservazionale