

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2029 DEL 30/11/2023

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTE DELL'11 OTTOBRE 2023 E DELL'08 NOVEMBRE 2023: PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 2078/23

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali 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 D.G.R. 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 D.G.R. 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, nelle sedute dell'11 Ottobre 2023 e dell'08 Novembre 2023 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 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. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

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 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. 59632 del 18/10/2023

Sperimentatore: Dott.ssa Genny Gottardi, CENTRO - UOS - VD Terapia Intensiva Neonatale - Azienda ULSS n. 8 Berica

Direttore: Dott.ssa: Dott.ssa Stefania Vedovato, CENTRO - UOS - VD Terapia Intensiva Neonatale - Azienda ULSS n. 8 Berica

Promotore: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 79CET - Studio clinico: Decisione guidata da PROcalcitonina e Presepsina per la profilassi antibiotica della SEpsi a esordio precoce nei neonati pretermine: uno studio multicentrico, randomizzato e controllato – Codice Protocollo: PROPOSE

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 11/10/2023, 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
sperimentazione clinica
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Sinossi dello Studio - vers: 2.0 - data: 17/10/2022
- Scheda raccolta dati - vers: 2.0 - data: 10/10/2022
- Protocollo dello Studio - vers: 2.0 - data: 17/10/2022
- Parere Unico - data: 02/11/2022
- Lettera di delega del promotore - data: 09/08/2023
- Elenco centri partecipanti – data: Agosto 2023
- Lettere risposta richieste al CEC - data: 15/10/2022
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 05/09/2022

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 09/08/2023
- CV dello sperimentatore - data: 01/08/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 01/08/2023

- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - data: 21/08/2023
- Dichiarazione raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici
- Dichiarazione fornitura macchinario in comodato d'uso gratuito - data: 31/08/2023
- Certificato assicurativo - data: 09/05/2023
- Dichiarazione sulla natura indipendente e non profit dello studio clinico - data: 20/08/2023 Firmata dal PI
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.0 - data: 17/10/2022
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.0 - data: 17/10/2022
- Dichiarazione mancata predisposizione lettera PLS - data: 08/09/2023

Data arrivo documentazione completa: 19/09/2023

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a Condizione

Note/richieste:

Il CET procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere le seguenti modifiche ai fogli informativi per i pazienti:

- ICF principale:
 - o si chiede di chiarire la gestione dei campioni biologici in quanto nel modulo sui campioni biologici viene riportato che i campioni verranno analizzati subito dopo la loro raccolta e che successivamente non verranno conservati; invece a pagina 7 dell'informativa per il paziente al paragrafo "Come verranno trattati e chi avrà accesso ai campioni biologici di nostro figlio/a/il minore prelevati ai fini della sperimentazione?" viene riportata la seguente frase "Non verranno distrutti solo nel caso in cui: a) non sia più possibile ricondurli alla identità di vostro figlio/a/del minore, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa, oppure b) in presenza di un vostro/suo specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni".
 - o Pagina 10 nella parte di dichiaro/dichiaro di..., il punto "essere informati di tutte le notizie inattese relative alla salute presente o futura di nostro figlio/a/del minore, che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche, quando ciò possa comportare possibili benefici o per consentirgli/le scelte riproduttive consapevoli" si chiede di eliminare la frase "incluse quelle genetiche" in quanto in questo studio non verrà svolta alcuna analisi genetica.
 - o Pagina 11, eliminare la frase "avere fornito ai genitori/tutore un foglio informativo semplificato destinato al minore di età compresa tra i 7 e gli 11 anni e di aver sottolineato l'opportunità che lo stesso venga informato, con le cautele e le modalità appropriate alla sua età, delle caratteristiche della sperimentazione alla quale prenderà parte": non è stato predisposto tale documento e inoltre non è applicabile a tale studio.
- ICF dati personali:
 - o A pagina 4 si chiede di eliminare la frase "I dati e i campioni biologici raccolti potranno essere conservati anche per l'utilizzo in future attività di studio e di ricerca, nel qual caso gli interessati ne saranno previamente e adeguatamente informati, al fine di poter manifestare un consenso specifico e distinto rispetto a quello rilasciato per lo Studio principale" in quanto i campioni biologici verranno eliminati subito dopo l'analisi.
 - o A pagina 5 si chiede di modificare la frase "al trattamento dei miei dati personali per gli scopi inerenti allo Studio nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa", facendo riferimento ai dati del figlio/a e non a quelli del genitore/tutore.
- Si segnala una discrepanza per quanto riguarda i criteri di inclusione: il protocollo cita neonati di età gestazionale 25+0 - 30+6, mentre sinossi e ICF citano 25+0 - 31+6 settimane di età.

APPROVATO A CONDIZIONE

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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

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

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- SPONGA Matteo, Medico Legale

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, 11/10/2023

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

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. 63925 del 13/11/2023

Sperimentatore: Dott. Graziano Meneghini, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Chirurgia Senologica Vicenza

Promotore: ISTITUTO CLINICO HUMANITAS

CRO: LATIS S.R.L.

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 110CET - Studio clinico: Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+: conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN- dopo chemioterapia neoadiuvante –
Codice Protocollo: NEONOD 2

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 08-11-2023, 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:

- Lettera di delega del promotore - data: 25/02/2019
- Protocollo dello Studio - vers: 1.7 - data: 13/06/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 21/03/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1.5 - data: 08/11/2022
- Elenco centri partecipanti - vers: 4.3 - data: 12/06/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 2 - data: 15/01/2020
- Scheda di registrazione - vers: 1.1 - data: 03/12/2018
- lettera esenzione pagamento oneri fissi per valutazione - data: 03/05/2023
- Parere Unico - data: 24/07/2018
- Presa d'atto notifica aggiunta centri - data: 21/02/2023
- Lettera di trasmissione emendamento non sostanziale - data: 13/06/2023
- Lettera di trasmissione per CEC emendamento sostanziale - data: 03/12/2018
- Verbale emendamento sostanziale - data: 18/12/2018
- Presa d'atto emendamento non sostanziale - data: 08/03/2019

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 06/07/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.4 - data: 21/07/2023
- Lettera per il medico di base - vers: 1.3 - data: 30/05/2019
- CV dello sperimentatore - data: 01/09/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 14/09/2023
- Certificato assicurativo - data: 27/03/2023
- Bozza di convenzione economica
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 19/09/2023
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1.0 - data: 14/09/2023

Data arrivo documentazione completa: 23-10-2023

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: Il CET procede con l'approvazione dello studio anche per il centro del Prof. Meneghini

APPROVATO

Si ricorda che:

- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico Territoriale l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico Territoriale la relazione finale, al termine di ogni anno inoltre lo Sperimentatore dovrà inviare altresì la relazione annuale.

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- FELTRIN Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica

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, 08-11-2023

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 13/11/2023 17:51
13.11.2023 16:51:17 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. 65089 del 17/11/2023

Sperimentatore: Dott.ssa Susanna Vedovato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Ematologia

Direttore U.O.: Dott. Alberto Tosetto, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Ematologia

Promotore: Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 117CESC - Studio clinico: Studio osservazionale multicentrico retrospettivo/prospettico delle caratteristiche clinico-terapeutiche dei pazienti con nuova diagnosi di amiloidosi ALtrattati con Ciclofosfamide – Bortezomib – Desametasone (CyBorD) + Daratumumab– Codice Protocollo: CYBOR-DQ

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, 08-11-2023, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 08/02/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 08/02/2023
- Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazionali - data: 29/06/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 11/07/2023
- Cv promotore - data: 31/01/2023
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 08/02/2023
- Dichiarazione assenza lettera MMG
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - data: 13/02/2023
- Parere Unico - data: 27/02/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 13/02/2023

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 27/10/2023
- CV dello sperimentatore - data: 08/08/2023
- Documentazione attestazione PI pratica clinica - vers: 1.0 - data: 09/08/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 08/08/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 08/02/2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 08/02/2023

Data arrivo documentazione completa:

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

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

- In merito all'analisi statistica si chiede al promotore di giustificare la dimensione campionaria prevista per questo studio in base all'obiettivo che prevede la stima del tasso di risposta globale e risposta ematologica.
- Nell'informativa principale si richiedono le seguenti modifiche:
 - A pag. 3 si chiede di eliminare la frase *"di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare"* in quanto non è stata predisposta una lettera per il MMG.
 - Nella sezione di consenso va eliminata la seguente sezione *"Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento"* in quanto è presente un modulo per il consenso al trattamento dei dati personali apposito.
- Nell'informativa per i dati personali si richiedono le seguenti modifiche:
 - A pag. 1 non viene indicato il RPD del centro ma solo quello del promotore.
 - A pag. 2 la base giuridica del consenso deve essere integrata dal riferimento ai caratteri del consenso come anche informato, libero e revocabile.
 - A pag. 3 il periodo di conservazione di 30 anni appare non coerente con i principi di proporzionalità.
 - I criteri di inclusione escludono la partecipazione di minorenni, si suggerisce pertanto di eliminare a pag. 5 la sezione *"esercitante la responsabilità genitoriale del minore"*.
 - Alle pagine 5-6 inserire la formula *autorizzo/non autorizzo*.
 - Nella sezione di consenso si chiede di eliminare i seguenti dati *"residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____"*.

Si segnala che nel DOI della Dr.ssa Vedovato nella tabella 1a non viene riportata l'attività di sub investigator indicata nel CV.

APPROVATO A CONDIZIONE

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- FELTRIN Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica

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, 08-11-2023

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 17/11/2023 12:02
17.11.2023 11:02:00 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. 65092 del 17/11/2023

Sperimentatore: Dott. Giuseppe Carli, CENTRO: Ematologia - Sede: Azienda ULSS n. 8 Berica

Direttore U.O.: Dott. Alberto Tosetto, CENTRO: Ematologia - Sede: Azienda ULSS n. 8 Berica

Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 118CET - Studio clinico: Valutazione Real-World tra i centri italiani dell'efficacia e della sicurezza di fostamatinib in pazienti adulti affetti da trombocitopenia immune – Codice Protocollo: GIMEMA ITP1122

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 **08-11-2023**, 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:

- Contratto tra Promotore e Finanziatore - data: 18/07/2022
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - data: 08/11/2022
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 14/09/2022
- Elenco centri partecipanti - data: 03/10/2022
- Protocollo dello Studio - vers: 1.1 - data: 15/03/2023
- Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazionali - data: 15/03/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 15/03/2023
- Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 30/11/2022 - data: 04/11/2022
- Parere Unico - data: 17/01/2023 - note: Approvato a condizione
- Parere Unico - note: Scioglimento condizioni
- Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati - data: 14/09/2022
- Dichiarazione pubblicazione dati - data: 14/09/2022
- Comunicazione relativa all'aggiornamento del fascicolo dello studio - data: 30/03/2023
- Lettera di risposta al parere condizionato da parte del Promotore - data: 08/03/2023

Documentazione centro specifica:

- Contratto tra Promotore e Finanziatore - data: 18/07/2022
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - data: 08/11/2022
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 14/09/2022
- Elenco centri partecipanti - data: 03/10/2022
- Protocollo dello Studio - vers: 1.1 - data: 15/03/2023
- Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazionali - data: 15/03/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 15/03/2023
- Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 30/11/2022 - data: 04/11/2022
- Parere Unico - data: 17/01/2023 - note: Approvato a condizione
- Parere Unico - note: Scioglimento condizioni
- Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati - data: 14/09/2022
- Dichiarazione pubblicazione dati - data: 14/09/2022
- Comunicazione relativa all'aggiornamento del fascicolo dello studio - data: 30/03/2023
- Lettera di risposta al parere condizionato da parte del Promotore - data: 08/03/2023

Data arrivo documentazione completa: 30/10/2023

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/richieste:

Il CET procede con l'approvazione a condizione dello studio in attesa di ricevere le seguenti integrazioni ai documenti per i pazienti:

Nel foglio informativo principale:

- si chiede di specificare al paziente che il farmaco viene comunque prescritto indipendentemente dalla partecipazione allo studio, (per esempio: "il medico le ha già prescritto/ha già deciso di prescrivere questo farmaco per la sua malattia.... lo scopo quello di osservare il decorso della malattia con l'uso di questo farmaco");
- A pagina 5 s., art. 3 "Base giuridica", si suggerisce una terminologia più corretta: si fa riferimento alla partecipazione obbligatoria e facoltativa in maniera impropria;
- A pagina 7, art. 10 "Consenso": si chiede di integrare con la possibilità di opzionare do/non do il consenso.

APPROVATO A CONDIZIONE

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- FELTRIN Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- SPONGA Matteo, Medico Legale
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- 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, 08-11-2023

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 17/11/2023 12:03
17.11.2023 11:02:44 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. 61230 del 31/10/2023

Sperimentatore: Dott. Omar Perbellini, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Ospedale San Bortolo di Vicenza – Laboratorio di Genetica

Promotore: AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: Outcome clinico-molecolare in gravidanze con riscontro di translucenza nucale fetale aumentata - Prog. 64CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 20/09/2023 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 16/10/2023 la seguente documentazione modificata:

- Foglio informativo e Modulo per l'espressione del consenso informato – vers.: 1.1 – data: 16/10/2023 – TC + clean;
- Informativa e modulo di consenso informato per il trattamento dei dati personali – vers.: 1.1 – data: 16/10/2023 – TC + clean;
- Modulo raccolta dati – vers.: 1.1 – data: 16/10/2023 – TC + clean;
- Questionario gravidanza – vers.: 1.1 – data: 16/10/2023 – TC + clean;

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

Sperimentazione Prog. 64CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 31/10/2023 14:38
31.10.2023 13:37:48 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. 58707 del 13/10/2023

Sperimentatore: Dott.ssa Maria Donis, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Osp. San Bortolo di Vicenza – UOS - VD Terapia Intensiva Neonatale

Direttore UO: Dott.ssa Stefania Vedovato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Osp. San Bortolo di Vicenza - UOS - VD Terapia Intensiva Neonatale

Promotore: NATIONWIDE CHILDREN'S

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: Bronchioliti ed esiti di terapia intensiva con supporto respiratorio non invasivo (BACON 2.0) - Codice Protocollo: BACON 2.0 - Prog. 65CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 20/09/2023 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 12/10/2023 la seguente documentazione modificata:

- Informativa e consenso al trattamento dati – vers: 1.1 – data: 12/10/2023 – 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 13/10/2023 12:21

Sperimentazione Prog. 65CET

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. 61442 del 31/10/2023

Sperimentatore: Dott.ssa Corinna Greco, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Ospedale San Bortolo di Vicenza – Ematologia

Direttore U.O.: Dott. Alberto Tosetto, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Ospedale San Bortolo di Vicenza – Ematologia

Promotore: ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, per la valutazione Real-Life dell'outcome dei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta secondaria a Neoplasia Mieloproliferativa - Codice Protocollo: ENEA - Prog. 66CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 20/09/2023 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 19/10/2023 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione – data: 31/10/2023;
- Foglio informativo e modulo di consenso per il paziente – vers.: 1.1 – data: 12/10/2023 – 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

Sperimentazione Prog. 66CET

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 31/10/2023 15:56
31.10.2023 14:56:34 UTC

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente