

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 59 DEL 18/01/2024

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTE DEL 6 DICEMBRE 2023 E 20 DICEMBRE 2023. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 67/24

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali 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, nelle sedute del 06.12.2023 e 20.12.2023, 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. 70243 del 18/12/2023

Sperimentatore: Dr. Achille Di Falco, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Ospedale San Bortolo di Vicenza - Distretto Est

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica, Università degli Studi di Verona

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 68CET - Studio clinico: Impatto e accettabilità del presidio di assistenza primaria di Noventa Vicentina: uno studio multi-metodo – Codice Protocollo: iNEST-WP2

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 **06-12-2023**, 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: 1.1 - data: 10/11/2023
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - vers: 10/11/2023
- Protocollo dello Studio - vers: 1.1 - data: 10/11/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 10/11/2023
- Decreto Direttoriale n. 1058 del 23-06-2022 - data: 23/06/2022
- Lettera di risposta alle richieste del CET - data: 10/11/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 06/06/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.1 - data: 10/11/2023
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 02/08/2023
- Accordo di collaborazione tra Università di Verona e AULSS 8 Berica - data: 13/11/2023 -
- Bando PNRR del Progetto iNEST

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 11/09/2023

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 04/09/2023
- Dichiarazione attestante pratica clinica - vers: 1.1 - data: 10/11/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 10/11/2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 10/11/2023
- Lettera per il medico di base - vers: 1.1 - data: 10/11/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 10/11/2023 - note: SOGGETTI DI ETÀ ≥ 18 anni (professionisti)

Data arrivo documentazione completa: 01-12-2023

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/richieste: Il CET, dopo attenta valutazione delle risposte fornite, con riguardo alle modalità di trattamento dei dati in merito alla parte retrospettiva dello Studio, rileva che il richiamo alla DGR n. 1633 del 19 dicembre 2022 della Regione Veneto, recante *“Codice di condotta per l’utilizzo di dati sulla salute a fine didattici e di pubblicazione scientifica”* non è pertinente nel caso di specie.

La Deliberazione, infatti, ha ad oggetto esclusivamente il trattamento dei dati per finalità didattiche o per finalità di pubblicazione scientifica, intendendosi per essa l'attività di pubblicazione di *“tesi di laurea, presentazioni a convegni, convention, seminari, position paper, poster scientifici, case-study per finalità didattiche e discussione di casi clinici”* (art. 3 della DGR). Al contrario, *“[n]on rientrano nella sfera di applicazione del Codice i trattamenti di dati personali effettuati per finalità di ricerca scientifica, medica, biomedica e epidemiologica”* (Premesse dell'Allegato A alla DGR).

Pertanto, il Comitato Etico ribadisce le perplessità già avanzate e reitera le richieste di cui al verbale della riunione 20 settembre u.s. In particolare, considerato che il Promotore intende effettuare una anonimizzazione dei dati personali la quale costituisce di per sé un trattamento dei dati, è necessario individuare una base giuridica opportuna per tale attività, quale in particolare la raccolta del consenso o, qualora ciò risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, l'adozione delle misure indicate dall'art. 110 del Codice Privacy.

La documentazione quindi va modificata in tal senso.

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
- 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- SPONGA Matteo, Medico Legale
- 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
- 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:

- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- 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, 06-12-2023

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. 71904 del 27/12/2023

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 148CET - Studio clinico: Studio non interventistico di real-life sul trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo che sono progrediti durante terapia di mantenimento con lenalidomide (Studio Palladio) – Codice Protocollo: VI-MM-02

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 **20-12-2023**.

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: 1.1 - data: 13/10/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 13/10/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.1 - data: 13/10/2023
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.1 - data: 11/12/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.1 - data: 13/10/2023
- Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazionali - data: 30/11/2023
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 09/11/2023

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 13/10/2023
- dichiarazione attestante la normale pratica clinica - vers: 1.1 - data: 13/10/2023
- Lettera per il medico di base - vers: 1.1 - data: 13/10/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 13/10/2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 13/10/2023

Data arrivo documentazione completa: 01-12-2023

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/richieste: Il CET dopo valutazione, procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere le seguenti modifiche:

- A pag. 15 del Protocollo, il riferimento all'autorizzazione del Garante del marzo 2012 è superato e comunque non pertinente. In caso di pazienti deceduti, pertanto, occorrerà fare riferimento all'art. 110 del Codice Privacy. Si chiede di modificare il testo del protocollo alla luce di quanto sopra.
- Nel DOI del PI Barilà si chiede di compilare la tabella 2 e 2B.
- Nell'INFORMATIVA e MANIFESTAZIONE del CONSENSO al TRATTAMENTO dei DATI PERSONALI per FINALITÀ di RICERCA : a pag. 6 è scritto : “ Acconsento/Non acconsento: *al trattamento dei miei dati personali per gli scopi inerenti allo Studio nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa [in caso di trasferimento dei dati al di fuori dell'UE, aggiungere “e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea”, specificando gli estremi identificativi dei destinatari]*” quando a pag.4, nel paragrafo 6, è invece riportato: “6. *Trasferimento dei dati ad un Paese terzo e ad organizzazioni internazionali I dati personali a Lei riferibili ed oggetto dello Studio non sono comunicati a soggetti non operanti nello Spazio Economico Europeo.*” Questo aspetto va corretto e reso coerente.

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
- 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:

- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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, 20-12-2023

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. 67260 del 29/11/2023

Sperimentatore: Dott. Gregorio Barilà, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ospedale San Bortolo di Vicenza - Ematologia

Direttore UO: Dott. Alberto Tosetto, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ospedale San Bortolo di Vicenza - Ematologia

Promotore: Divisione di Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, AULSS 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: La stratificazione prognostica del Mieloma Multiplo: studio retrospettivo di real-life - Codice Protocollo: VI-MM-01 - Prog. 63CET

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 30/10/2023 la seguente documentazione modificata:

- Protocollo di studio – vers: 1.2 – data: 04/10/2023 – 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. **63CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 30/11/2023 14:31
30.11.2023 13:33:11 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. 67276 del 29/11/2023

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 - Prog. 118CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 08/11/2023 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 20/11/2023 la seguente documentazione modificata:

- Foglio informativo e Consenso studio GIMEMA ITP1122 – vers: 1.1 – data: 09/11/2023.

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. **118CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 30/11/2023 14:34
30.11.2023 13:36:10 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. 70644 del 19/12/2023

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 – Prog. 79CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 11/10/2023 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 31/10/2023 la seguente documentazione modificata:

- Foglio Informativo e Modulo del Consenso Informato – vers: 3 – data: 28/10/2023– clean + TC;
- Informativa e consenso trattamento dati personali – vers: 3 – data: 28/10/2023– 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 Ilaria Bolcato

Sperimentazione Prog. **79CET**

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. 70725 del 19/12/2023

Sperimentatore: Dott. Rocco De Vivo, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Oncologia Vicenza

Direttore U.O.: Dott. Giuseppe Aprile, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Oncologia Vicenza

Promotore: ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: International multicenter real-world REGistry for patients with metastatic renAL cell carcinoma – Meet-URO 33 study (REGAL study) - Codice Protocollo: MEET-URO 33 - Prog. 30CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 02/08/2023 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 29/11/2023 la seguente documentazione modificata:

- Foglio informativo e consenso Meet-URO 33 study – Vers: 2.0 – data: 14.11.2023 – clean + TC;
- Informativa e manifestazione del consenso ai dati personali Meet-URO 33 study – Vers: 2.0 – data: 14.11.2023 – 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 Ilaria Bolcato

Sperimentazione Prog. 30CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente