

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 181 DEL 08/02/2024

### **O G G E T T O**

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTA DEL 10 GENNAIO 2024. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 232/24

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 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, nella seduta del 10 Gennaio 2024, 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 f.f.  
(dr. Cristiano Finco)

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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)  
PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Prot. n. 3307 del 17/01/2024

Sperimentatore: Dott. Luigi Naldi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Dermatologia

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 161CET - Studio clinico: Improving Patient's Quality of Care in Alopecia Areata through the use of an App**

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 **10-01-2024**, 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  
sperimentazione clinica  
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:**

Documentazione generale:

- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 10/05/2022
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 30/08/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Elenco centri partecipanti - vers: agosto 2023
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 30/08/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 30/08/2023
- elenco documentazione sottomessa - data: 30/08/2023
- Contratto tra Promotore e Finanziatore

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 01/08/2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 30/08/2023
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - data: 01/08/2023
- Lettera per il medico di base - data: 30/08/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 30/08/2023

Data arrivo documentazione completa: 21-12-2023

### HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

#### Sospeso

Note/richieste: Il CET dopo attenta valutazione procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere le seguenti modifiche:

- Da protocollo inviato non è chiaro l'obiettivo principale dello studio e inoltre gli *endpoint* riportati non rispecchiano totalmente gli obiettivi proposti. Il CET ritiene che debba essere identificato un obiettivo principale e eventuali obiettivi secondari. Si fa inoltre presente che gli obiettivi al momento posti non si identificano come obiettivi di ricerca clinica. In merito all'obiettivo "Identificare i centri referenti per il trattamento dell'AA" si sottolinea che non risulta raggiungibile visto che nella partecipazione dello studio sono stati inclusi 6 centri partecipanti in Italia.
- Sia l'APP sia il sito web non sono ancora stati sviluppati, la valutazione della documentazione che riguarda l'app e il sito web sono necessarie ai fini della valutazione dello studio.  
A tal propositivo si fa presente che secondo quanto previsto dal documento "Guida alla presentazione della domanda di autorizzazione alla Sperimentazione Clinica che preveda l'utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale (AI) o di Machine Learning (ML)" di AIFA un software è qualificabile come dispositivo medico se 1) è programma informatico, ovvero, deve essere costituito da un set di istruzioni che prendono in ingresso dati di input e restituiscono dati di output; 2) deve avere uno scopo medico secondo quanto stabilito dall'Art. 2(1) del MDR, quali diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento, a prescindere dal fatto che esso sia indipendente o che partecipi al/influenzi l'uso del dispositivo; 3) deve rivolgere le proprie azioni al beneficio di un singolo paziente. Se l'APP e il sito che si intendono sviluppare rientrano in tali criteri allora lo studio deve essere presentato come un'indagine clinica con dispositivo medico.

Nel protocollo di studio presentato andrebbero inoltre riportate le seguenti integrazioni:

- Nel Protocollo dello studio viene riportato che i dati dei pazienti, raccolti mediante APP, verranno conservati nel database MySQL, il quale "garantisce un adeguato livello di sicurezza e privacy". Si chiede di inserire nel protocollo di studio un paragrafo nel quale viene riportata la gestione e il trattamento dei dati personali per scopi di ricerca.
- Nel protocollo dello studio viene riportato che ai pazienti verranno somministrati una serie di questionari per valutare la severità della malattia, i sintomi psicologici, la qualità della vita e il livello di soddisfazione. Si chiede di chiarire come verranno somministrati tali questionari, in particolare se questi verranno somministrati ai pazienti tramite l'APP, in modalità cartacea o altro. I questionari utilizzati nello studio dovranno essere allegati alla documentazione in studio.
- Nel protocollo dello studio viene riportato che "Per quanto riguarda l'utilizzo del sito web, i dati saranno raccolti utilizzando lo strumento di analisi di Google". Si chiede di riportare alcune informazioni in più in merito al sito web che verrà sviluppato e a come verranno gestiti i dati.
- Nel protocollo dello studio viene riportato che l'utilizzo dell'APP verrà promossa attraverso social media, profili e siti web oltre che attraverso associazione di pazienti, seminari e contatti diretti. Si chiede ricevere i volantini e gli annunci promozionali dell'APP.

Nell'informativa al trattamento dei dati personali:

- Il modulo di consenso informato non prevede alcun riferimento alle modalità di gestione del dato con riferimento all'app utilizzata nello Studio. Si chiede quindi di integrare il documento specificando più nel dettaglio tale aspetto e, in generale, di specificare gli aspetti di rilievo dello Studio.
- Nel modulo sono presenti alcune linee guida che devono essere eliminate e sostituite con quanto richiesto (es. p. 2: "I suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica identificata o comunque identificabile, compreso un numero di identificazione personale) e i dati relativi allo stato di salute sarà effettuato per le seguenti finalità: specificare puntualmente, es. partecipazione allo Studio e alle attività connesse").

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- Se non vi è separazione tra Promotore e Centro, non è necessario prevedere la distinzione e le ripetizioni.

Il CET ritiene infine che vada predisposta la lettera per il MMG.

Il CET procede quindi con la sospensione dello studio in attesa di ricevere tutte le integrazioni richieste; si riserva di procedere con la convocazione dello sperimentatore per discutere dello studio nel caso le modifiche inviate non siano ritenute soddisfacenti.

### **SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI**

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

- 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
- 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
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica

#### **Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico

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, 10/01/2024

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 17/01/2024 12:03  
17.01.2024 11:03:17 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)  
PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Prot. n. 3511 del 17/01/2024

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto:** Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 - Prog. 148CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 20/12/2023 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 11/01/2024 la seguente documentazione modificata:

- Protocollo – vers: 1.2 – data: 07/01/2024 – clean + TC;
- Informativa dati personali – vers: 1.2 – data: 07/01/2024 – clean + TC;
- Dichiarazione sul conflitto di interessi – data: 07/01/2024.

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

Si ricorda che, in virtù del principio di accountability di cui al Regolamento 679/2016/Ue, spetta al titolare del trattamento dello Studio garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento dei dati personali è effettuato conformemente alla normativa di riferimento, ivi compresa la normativa nazionale in merito alla ricerca medica, biomedica ed epidemiologica (artt. 110 e ss. D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii.).

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 17/01/2024 15:38  
17.01.2024 14:38:27 UTC

Sperimentazione Prog. **148CET**

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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)  
PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Prot. n. 4894 del 24/01/2024

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:** Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 – Prog. 117CESC

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 23/01/2024 la seguente documentazione modificata:

- Documento di integrazione e modifica – data: 19/01/2024;
- Dichiarazione di interessi della dott.ssa Giovanna Vedovato – data: 08/08/2023;
- Foglio informativo per il paziente – vers: 1.1 – data: 29/11/2023 – clean + TC;
- Scheda informativa Privacy – vers: 1.1 – data: 29/11/2023 – 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 Roberta Fraccaroli

Sperimentazione Prog. 117CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

Firmato digitalmente da:  
FRACCAROLI ROBERTA  
Firmato in data 24/01/2024 13:50  
24/01/2024 12:50:41 UTC