

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 456 DEL 14/03/2024

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTA DEL 06 MARZO 2024. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 493/24

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 06 Marzo 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
(Patrizia Simionato)

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. 15680 del 11/03/2024

Sperimentatore: Dott. 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 **06-03-2024**, 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
studi osservazionali
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:**

Documentazione generale:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 2.0 - data: 12/01/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - vers: 12/01/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 2.0 - data: 12/01/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 2.0 - data: 12/01/2024
- Decreto Direttoriale n.1058 del 23-06-2022 - data: 23/06/2022
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 2.0 - data: 12/01/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 2.0 - data: 12/01/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 2.0 - data: 12/01/2024
- Accordo di collaborazione tra Università di Verona e AULSS 8 Berica - data: 13/11/2023
- Bando PNRR del Progetto iNEST - UE
- Lettera di risposta alle richieste del CET - data: 31/01/2024

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 11/09/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 23/02/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore per accertare la natura dello studio - vers: 2.0 - data: 23/02/2024

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.0 - data: 12/01/2024 - note: SOGGETTI DI ETÀ ≥ 18 anni (professionisti)
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.0 - data: 12/01/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.0 - data: 12/01/2024 -
- Lettera per il medico di base - vers: 2.0 - data: 12/01/2024

Data arrivo documentazione completa: 26-02-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 26/02/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio, in particolare la lettera di risposta al CET-ASOV nella quale si esprime la volontà del promotore di procedere con la valutazione della sola parte di studio qualitativo eliminando la parte retrospettiva. I documenti dello studio sono stati modificati nel titolo che è stato modificato in “Impatto e accettabilità del presidio di assistenza primaria di Noventa Vicentina: uno studio qualitativo” e sono state rimosse tutte le parti concernenti lo studio retrospettivo. Sono pervenuti quindi: la lettera di trasmissione dello studio, il protocollo, la sinossi, il consenso informato per adulti e per professionisti, l’elenco centri partecipanti, la lettera al medico curante, la dichiarazione sulla natura no profit della sperimentazione, la dichiarazione a cura del promotore sulla natura osservazionale, l’informativa e consenso al trattamento dati, la dichiarazione del PI sulla natura osservazionale dello studio, la scheda raccolta dati dello studio e la dichiarazione d’interessi dello sperimentatore modificati.

Il CET-ASOV procede con l’approvazione dello studio.

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
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- 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
- 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:

- FELTRIN Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

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, 06-03-2024

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. 15688 del 11/03/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Elena Pezzolo, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica, Dermatologia

Direttore U.O.: Dott. Luigi Naldi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica, Dermatologia

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 206CET - Studio clinico: Analisi di farmacoepidemiologia e costo-efficacia della dermatite atopica da moderata a severa: studio retrospettivo osservazionale della Azienda ULSS 8 Berica

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 **06-03-2024**, 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
studi osservazionali
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:**

Documentazione generale:

- Protocollo dello Studio - vers: 01 - data: 05/02/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 01 - data: 09/02/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 01 - data: 05/02/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 01 - data: 09/02/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - data: 09/02/2024
- Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazionali - data: 15/02/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - vers: 01 - data: 12/02/2024

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 02 - data: 04/03/2024 - note: Paziente maggiorenne
- Lettera per il medico di base - data: 09/02/2024
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 01 - data: 12/02/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - vers: 2 - data: 05/02/2024

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 02 - data: 04/03/2024 - note: Pazienti maggiorenni
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 01 - data: 09/02/2024
- CV dello sperimentatore - vers: 3 - data: 18/12/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 01 - data: 04/03/2024 - note: Genitori del paziente minorenni
- Modulo di assenso 12-17 anni - vers: 01 - data: 04/03/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 04/03/2024 - note: Genitori del paziente minorenni
- Modulo di assenso 6-11 anni - vers: 01 - data: 04/03/2024

Data arrivo documentazione completa: 16-02-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Presa d'atto

Note/ricieste: Il CET-ASOV prende atto dello svolgimento dello studio.

PRESA D'ATTO

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
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- 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
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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:

- FELTRIN Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

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, 06-03-2024

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. 15268 del 07/03/2024

Promotore: STAGO ITALIA srl Unipersonale

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: Analizzatore sthemO 301 e reagent associati – Codice Protocollo: Studio sthemO 301 – Prog. 178CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del **07/02/2024** 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 **06/03/2024** la seguente documentazione modificata:

- Lettera di invio dei chiarimenti – data: 19/02/2024;
- Protocollo di Studio – vers.: 1.4 – clean + TC;
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 2 – data: 16/02/2024 – clean + TC;
- Informativa e consenso trattamento dati personali – vers.: 2 – data: 16/02/2024 – clean + TC;
- Curriculum Vitae Dr.ssa Brocca – data 15/02/2024;
- Dichiarazione d'interessi della Dr.ssa Bocca – data 15/02/2024;

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

Lo studio si ritiene approvato per il seguente centro:

- Dr.ssa A. Brocca – Laboratorio Analisi, AULSS 8 Berica

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 07/03/2024 17:02
07.03.2024 16:01:54 UTC

Sperimentazione Prog. **178CET**

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. 15736 del 11/03/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Maria Cristina Miggianno, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ospedale San Bortolo di Vicenza - Ematologia

Direttore U.O.: Dott. Marco Ruggieri, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ospedale San Bortolo di Vicenza - Ematologia

Promotore: AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 86/20 - Emendamento sostanziale: Emendamento sostanziale cambio Promotore, CRF, consensi e lista centri - Studio Clinico: Studio osservazionale in pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) che hanno discontinuato inibitori di tirosin-kinasi (TKI) in Italia – Codice Protocollo: ITALY-TFR

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dell'emendamento in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data **06-03-2024**, tramite conferenza via web.

Si rammenta che per l'attivazione dell'emendamento è necessario attendere, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione.

Il Comitato Etico

**in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studio osservazionale**

ha esaminato l'emendamento sostanziale in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

- Elenco centri partecipanti Aggiornato - vers: 2 - data: 10-11-2022
- CRF - vers: 1
- Dichiarazione natura osservazionale
- Dichiarazione No profit
- Parere emendamento CEC

Data arrivo documentazione completa: 26-02-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: Il CET procede con l'approvazione dell'emendamento e dei documenti ad esso correlati.
APPROVATO

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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- 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
- 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
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- FELTRIN Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- 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, 06-03-2024

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