

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 508 DEL 21/03/2024

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

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

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 527/24

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;

Ad integrazione della deliberazione del Direttore Generale n. 456 in data 14.03.2024, considerato che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto, nella seduta del 06 Marzo 2024, ha valutato ulteriori studi e sperimentazioni 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 degli ulteriori pareri resi dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto nella seduta del 06 Marzo 2024, 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)  
PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Prot. n. 16259 del 13/03/2024

Sperimentatore: Dott. Giannettore Bertagnoni, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ospedale San Bortolo di Vicenza - Recupero e Riabilitazione Funzionale Vicenza

Promotore: Università degli Studi di Padova - Dipartimento di Psicologia Generale

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 56/22A - Emendamento sostanziale: Protocollo versione 03 del 12/02/2024 - Studio Clinico: Cerebrolesione e deficit cognitivi in condizioni di carico cognitivo/multitasking**

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.

Le ricordiamo inoltre che, in caso di sospensione della valutazione di emendamenti, i chiarimenti e/o le modifiche richieste devono essere rivalutati ed approvati dal 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  
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:**

- Lettera di trasmissione per CE - data: 12-02-2024
- Protocollo dello Studio Aggiornato - vers: 02 - data: 12-10-2022 - TC
- Protocollo dello Studio Aggiornato - vers: 03 - data: 12-02-2024 - clean

Data arrivo documentazione completa: 26-02-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Sospeso**

Note/richieste: Il CET rileva che non è stata inviata la documentazione relativa all'apparecchio che si intende utilizzare. Si procede pertanto alla sospensione dello studio in attesa di ricevere scheda tecnica, marcatura CE e istruzioni d'uso del dispositivo.

**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

- 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

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 Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:  
FRACCAROLI ROBERTA  
Firmato in data 13/03/2024 17:02  
13.03.2024 16:02:19 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. 16251 del 13/03/2024

Sperimentatore: Dott. Luca Ortolani, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ospedale di Lonigo - Recupero e Riabilitazione Funzionale Lonigo

Promotore: Università degli Studi di Padova - Dipartimento di Psicologia Generale

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 56/22B - Emendamento sostanziale: Protocollo versione 03 del 12/02/2024 - Studio Clinico: Cerebrolesione e deficit cognitivi in condizioni di carico cognitivo/multitasking**

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.

Le ricordiamo inoltre che, in caso di sospensione della valutazione di emendamenti, i chiarimenti e/o le modifiche richieste devono essere rivalutati ed approvati dal 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  
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:**

- Lettera di trasmissione per CE - data: 12-02-2024
- Protocollo dello Studio Aggiornato - vers: 02 - data: 12-10-2022 - TC
- Protocollo dello Studio Aggiornato - vers: 03 - data: 12-02-2024 - clean

Data arrivo documentazione completa: 26-02-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Sospeso**

Note/richieste: Il CET rileva che non è stata inviata la documentazione relativa all'apparecchio che si intende utilizzare. Si procede pertanto alla sospensione dello studio in attesa di ricevere scheda tecnica, marcatura CE e istruzioni d'uso del dispositivo.

**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

- 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

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 Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:  
FRACCAROLI ROBERTA  
Firmato in data 13/03/2024 17:03  
13.03.2024 16:02:49 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. 16146 del 13/03/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Francesca Parata, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Terapia Intensiva pediatrica

Direttore U.O.: Dott.ssa Stefania Vedovato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Terapia Intensiva pediatrica

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 195CET - Studio clinico: A pilot randomized controlled study of the efficacy of a Sensory-Oral Stimulation and the achievement of Full Oral Feeding in very low birthweight infants – Codice Protocollo: SOSandFOF**

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.

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:

- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - vers: 01 - data: 01/02/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 25/08/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 01 - data: 20/06/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 25/08/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 01 - data: 01/02/2024

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 25/08/2023
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 01 - data: 15/01/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 31/12/2023
- CV dello sperimentatore - vers: 3 - data: 19/02/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 01 - data: 25/08/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - vers: 2 - data: 25/08/2023

Data arrivo documentazione completa: 16-02-2024

## HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

### Sospeso

Note/richieste: Il CET-ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere le seguenti modifiche/integrazioni:

- Si chiede di inserire all'interno del protocollo la definizione della quota di latte piena.
- Inoltre si chiede di chiarire se il 50% o il 100% della quota di latte piena viene raggiunta da tutti i neonati. Va ipotizzata la riduzione attesa nei tempi di raggiungimento del 50% e/o del 100% della quota di latte piena nel gruppo che riceve l'intervento di stimolazione. Definita la riduzione che si ritiene interessante, sarà possibile stabilire se 60 neonati sono un campione di numerosità adeguata per questo studio. Se il 50% o il 100% della quota di latte piena viene raggiunta da tutti i neonati, il metodo di analisi proposto è appropriato. Diversamente, si deve considerare un approccio di stima e confronto per dati censurati.

Nel modulo del consenso informato si chiede di effettuare le seguenti modifiche:

- I paragrafi non applicabili andrebbero eliminati e non lasciata la domanda con la risposta "non applicabile".
- A pag. 3 si chiede di specificare cosa si intende per "full oral feeding", "TIN" e "care del cavo orale".
- A pag. 4 al paragrafo 4 "A quali rischi può andare [...] alla sperimentazione?" non comporterà alcun rischio. Successivamente a pag. 4 al paragrafo 9 "Cosa succede se [...] alla sperimentazione? La partecipazione a questa sperimentazione clinica prevede la somministrazione di un intervento a basso rischio. Si chiede di uniformare le informazioni se si afferma precedentemente che non ci sia alcun rischio.
- A pag. 5 nel paragrafo "15. Nel caso decidissimo/decidessi di autorizzare l'adesione alla sperimentazione, chi potremo/potrò contattare in caso di necessità? Per ogni dubbio e evento non [...] potrà essere contattato" si chiede di modificare con "potrà contattare."
- A pag. 7 nel paragrafo "DICHIARIAMO/DICHIARO pertanto di:  volere  NON volere 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". La Sperimentazione da protocollo non include nessun tipo di indagine genetica, si chiede quindi di eliminare il riferimento.
- A pag. 7 nel paragrafo: "DICHIARIAMO/DICHIARO pertanto di:  volere  NON volere che mio figlio/a/il minore venga ricontattato dopo il termine della sperimentazione per fornire informazioni sul suo stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio)". Si chiede di modificare la dicitura riguardante il figlio, in quanto neonato e non contattabile.

Nell'informativa al trattamento dati si chiede di:

- Si chiede di utilizzare il modello del modulo privacy aggiornato.
- Inoltre, considerato che Promotore e Centro coincidono, nei punti 1 e 2 dell'informativa è sufficiente riportare, rispettivamente, il Promotore (ULSS8) e il DPO, eliminando la parte relativa al Centro di Riferimento e al DPO nominato dal Centro.
- Si chiede inoltre di riportare il titolo in lingua italiana.

Nel curriculum della Dr.ssa F. Parata si chiede di:

- Nel CV non viene fatto riferimento alla certificazione GCP, si chiede l'invio del CV riportante tale informazione.

Nella DOI della Dr.ssa F. Parata si chiede:

- Nella Tabella 1.B viene indicato nella colonna "Denominazione dell'azienda (PROMOTORE E NON) per cui lei ha svolto un'attività rilevante": ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, senza indicare nella Tabella 1.A il ruolo o la carica svolta.

Il CET-ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di chiarimenti  
**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
- 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
- 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
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica

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 Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:  
FRACCAROLI ROBERTA  
Firmato in data 13/03/2024 12:38  
13.03.2024 11:37:53 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. 16149 del 13/03/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Alessandra Brocca, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Laboratorio Analisi

Direttore U.O.: Dott. Davide Giavarina, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Laboratorio Analisi

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 196CET - Studio clinico: L'albumina glicata nel Diabete Mellito Gestazionale**

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.

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:

- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 04/08/2023
- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 26/10/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 04/08/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 01 - data: 16/02/2024
- Contratto tra Promotore e Finanziatore
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 04/08/2023
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - vers: 01 - data: 04/01/2024

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - vers: 2 - data: 15/02/2024
- CV dello sperimentatore - vers: 2 - data: 15/02/2024
- Lettera per il medico di base - data: 12/02/2024
- Gestione campioni biologici - vers: 1.0 - data: 04/08/2023
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1.0 - data: 04/01/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 01 - data: 04/08/2023

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 26/10/2023

Data arrivo documentazione completa: 16-02-2024

### **HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

#### **Sospeso**

Note/richieste: Il CET-ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere le seguenti modifiche/integrazioni:

- Il protocollo inviato è molto scarno e mancano dei paragrafi con informazioni essenziali per la valutazione (es. gestione dei dati, attestazione della normativa di riferimento della ricerca clinica, ecc), si suggerisce l'utilizzo del protocollo su modulistica CET. Inoltre, negli ultimi mesi del 2023 sono cambiati i criteri diagnostici del diabete gravidico; si chiede quindi di integrare le premesse dello studio.
- Nel calcolo della dimensione campionaria non è indicata la differenza tra le medie dei due gruppi che si intende saggiare, si chiede di indicare.
- Si chiede inoltre di precisare che si tratta di uno studio esplorativo e che, in caso di risultati positivi, il singolo studio non potrà dimostrare una possibile alternativa ai test diagnostici attuali.
- Si chiede inoltre di individuare un codice identificativo dello studio che va riportato nei documenti presentati.
- Il CET ritiene corretto che, trattandosi di uno studio sperimentale che prevede delle analisi aggiuntive, sia corretto informare il MMG; si chiede quindi di predisporre la lettera per il MMG.

Nel foglio informativo e consenso alla partecipazione allo studio si chiede di:

- A pag. 4 è presente la seguente frase "suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato." Si chiede di selezionare solo l'ipotesi corretta o di eliminare l'intera frase se non applicabile.
- A pag. 4 eliminare "di Verona" e indicare il nome esteso del CET
- A pag. 6 eliminare "includere quelle genetiche," in quanto non applicabili per la tipologia di studio.

Nell'informativa al trattamento dei dati personali si chiede:

- A pag. 2 eliminare il riferimento ai dati genetici.
- A pag. 3 paragrafo 7. Periodo di conservazione dei dati va eliminata la parte di frase "anche alla luce della durata dell'autorizzazione d'immissione in commercio del medicinale in sperimentazione o di eventuali ulteriori esigenze di analisi dei dati" che non è applicabile a questa tipologia di studio.

Il CET-ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa dei chiarimenti

### **SOSPESO IN ATTESA DEI 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
- 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
- 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
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- 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

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 Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:  
FRACCAROLI ROBERTA  
Firmato in data 13/03/2024 12:38  
13.03.2024 11:38:34 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. 16189 del 13/03/2024

Sperimentatore: Dott. Andrea Sechi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Dermatologia

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

Promotore: Charite Universitätsmedizin Berlin

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 202CET - Studio clinico: Investigation of emotional distress and the occurrence of bullying in children and adolescent patients with alopecia areata in Germany and other European countries: a cross-sectional observational study – Codice Protocollo: CRC-QST-C-42**

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.

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:

- Questionario socio-demografico e mobbing - vers: 3 - data: 02/11/2022
- Elenco centri partecipanti - data: 24/11/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 01 - data: 20/09/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 01 - data: 27/11/2023
- Parere espresso dal comitato etico Germania
- Parere comitato etico Germania - data: 21/07/2022
- Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica 13-18 anni - vers: 4.0 - data: 26/10/2015
- Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica 8-12 anni - vers: 4.0 - data: 26/10/2015
- Protocollo dello Studio - vers: 01 - data: 27/11/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 01 - data: 28/02/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.1 - data: 13/07/2022

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 24/11/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 13/07/2022 - note: Modulo di consenso per i bambini 10-11 anni
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 13/07/2022 - note: Modulo di consenso per i bambini 12-17 anni
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 13/07/2022 - note: Modulo di consenso per i genitori/tutore legale
- Dichiarazione PI natura osservazionale - vers: 01 - data: 27/11/2023
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 01 - data: 27/11/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - vers: 2 - data: 13/09/2023
- CV dello sperimentatore - vers: 00 - data: 13/09/2023
- Lettera per il medico di base - vers: 0 - data: 27/11/2023
- Dichiarazione sulla natura no profit dello studio - vers: 01 - data: 27/11/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 13/07/2022 - note: Informazioni sullo studio 10-11 anni
- Delega Promotore - data: 24/11/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 13/07/2022 - note: Informazioni sullo studio 12-17 anni
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 13/07/2022 - note: Informazioni sullo studio genitori/tutore legale

Data arrivo documentazione completa: 15-02-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Sospeso**

Note/richieste: Il CET-ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere le seguenti modifiche/integrazioni:

- Nel protocollo dello studio viene riportato che il progetto è finanziato da Pfizer per un totale di 125.614,00 euro. Si chiede di chiarire il ruolo di Pfizer all'interno dello studio e di chiarire le modalità di corresponsione del finanziamento trasmettendo eventualmente i contratti di finanziamento.
- Tra l'elenco dei centri partecipanti non è presente il centro della Dr.ssa Sechi dell'UOC Dermatologia dell'Osp. San Bortolo di Vicenza. Si chiede di ricevere l'elenco centri aggiornato. Inoltre nella sinossi viene riportato che il numero di centri italiani coinvolti sarà 1 ma nell'elenco centri viene riportato anche il centro della Dott.ssa Michela Starace dell'UO Dermatologia dell'Ospedale Sant'Orsola-Malpighi di Bologna. Si chiede di allineare le informazioni in tutti i documenti.
- Nel documento "Modulo di consenso per bambini (10-11 anni)" nella sezione da compilare da parte del medico dello studio, il secondo punto "Il bambino non è in grado di leggere il presente modulo di consenso, ma le informazioni gli sono state spiegate a voce e ha firmato qui sopra per riconoscere le spiegazioni verbali e dare il suo consenso a partecipare a questo studio" andrebbe modificato riportando "Il bambino non è in grado di comprendere il presente modulo, ma le informazioni gli sono state spiegate a voce e ha firmato qui sopra per riconoscere le spiegazioni verbali e dare il suo consenso a partecipare a questo studio."
- Nel foglio informativo per i genitori del paziente minorenne e nel foglio informativo per i pazienti di età compresa tra gli 11 e i 17 anni: si chiede di eliminare il paragrafo relativo al trattamento dei dati

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente



personali predisponendo un modulo e un consenso a parte. A tal proposito si richiede che questo faccia riferimento alla normativa italiana in quanto nel documento predisposto si cita la normativa sulla protezione dei dati tedesca. Inoltre si chiede di sostituire l'acronimo DS-GVO con GDPR, utilizzando per esteso il nome del Regolamento la prima volta in cui questo viene citato nell'informativa. Nello stesso documento viene riportato che "I dati personali che vi riguardano sono, ad esempio, il nome, l'età, la nazionalità, il sesso, lo stato civile, i figli, l'istruzione, il rapporto di lavoro, il reddito, la situazione abitativa, l'indirizzo e i dati sulla salute o sulla malattia o altri dati personali raccolti per uno scopo specifico durante la vostra partecipazione allo studio". Essendo i soggetti partecipanti allo studio adolescenti di età compresa tra gli 11 e 17 anni, alcuni di questi dati non risultano applicabili (stato civile, rapporto di lavoro, reddito, situazione abitativa).

La DOI del Dr. Sechi non è compilata nella tabella 1.A e 1.B. Si chiede di ricevere il documento compilato in linea anche con quanto riportato nel CV.

Il CET-ASOV procede con la sospensione in attesa di chiarimenti dello studio

### **SOSPENSO 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
- 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

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 Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:  
FRACCAROLI ROBERTA  
Firmato in data 13/03/2024 12:44  
13.03.2024 11:44:31 UTC