

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 748 DEL 09/05/2024

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTA DEL 17 APRILE 2024. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 788/24

Il Direttore della 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 17 Aprile 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. Leopoldo Ciato)

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. 24686 del 24/04/2024

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

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

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 **17-04-2024**, tramite conferenza via web.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dovranno essere fornite il più presto possibile 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 una presa d'atto.

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:

- Protocollo di studio TC – vers: 1.2 – data: 09/02/2024
- Protocollo di studio CL – vers: 1.2 – data: 09/02/2024
- Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato TC – vers: 1.2 – data: 09/02/2024
- Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato CL – vers: 1.2 – data: 09/02/2024
- Lista Centri – vers: 1.2 – data: 09/02/2024
- Lettera di trasmissione – data: 09/02/2024
- CV – Dr. Monaco – data: 22/12/2023
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Monaco – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr. Monaco – data: 22/12/2023
- CV – Dr. Offidani – data: 05/02/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Offidani – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr. Offidani – data: 05/02/2024
- CV – Dr. Rupolo – data: 03/01/2023
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Rupolo – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr. Rupolo – data: 03/01/2023
- CV – Prof. Musto – data: 25/01/2024

- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Prof. Musto – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Prof. Musto – data: 25/01/2024
- CV – Dr. Rossini – data: 15/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Rossini – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr. Rossini – data: 15/01/2024
- CV – Prof. Rambaldi – data: 22/12/2023
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Prof. Rambaldi – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Prof. Rambaldi – data: 22/12/2023
- CV – Dr. Belotti – data: 22/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Belotti – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr. Belotti – data: 22/01/2024
- CV – Dr. Mele – data: 07/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Mele – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr. Mele – data: 17/01/2024
- CV – Dr. Vassallo – data: 03/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Vassallo – vers: 1.1 – data 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr. Vassallo – data: 03/01/2024
- CV – Dr.ssa Sessa – data: 19/12/2023
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Sessa – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Sessa – data: 19/12/2023
- CV – Dr.ssa Antonioli – data: 31/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Antonioli – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Antonioli – data: 31/01/2024
- CV – Dr.ssa Melillo – data: 16/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Melillo – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Melillo – data: 09/01/2024
- CV – Dr.ssa Cagnetta – data: 11/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Cagnetta – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Cagnetta – data: 11/01/2024
- CV – Dr. Febbo – data: 18/12/2023
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Febbo – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr. Febbo – data: 19/12/2023
- CV – Prof. Allegra – data: 16/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Prof. Allegra – vers: 1.1 – data: 13/10/2023

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Prof. Allegra – data: 16/01/2024
- CV – Dr.ssa Cafro
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Cafro – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Cafro – data: 15/01/2024
- CV – Dr.ssa Pezzatti – data: 10/11/2023
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Pezzatti – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Pezzatti – data: 17/01/2024
- CV – Prof. Zambello – data: 10/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Prof. Zambello – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Prof. Zambello – data: 12/01/2024
- CV – Dr.ssa Mangiacavalli – data: 29/12/2023
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Mangiacavalli – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Mangiacavalli – data: 22/12/2023
- CV – Dr. Liberatore – data: 18/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Liberatore – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr. Liberatore – data: 18/01/2024
- CV – Prof. Buda – data: 23/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Prof. Buda – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Prof. Buda – data: 23/01/2024
- CV – Dr.ssa Cellini – data: 15/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Cellini – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Cellini – data: 15/01/2024
- CV – Dr. Pietrantuono – data: 08/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Pietrantuono – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr. Pietrantuono – data: 08/01/2024
- CV – Dr. Pisani – data: 11/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Pisani – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr. Pisani – data: 11/01/2024
- CV – Dr.ssa Annibali – data: 20/12/2023
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Annibali – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Annibali – data: 20/12/2023
- CV – Dr.ssa Ferraro – data: 11/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Ferraro – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Ferraro – data: 11/01/2024

- CV – Dr.ssa Petrucci – data: 21/12/2023
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Petrucci – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Petrucci – data: 11/01/2024
- CV – Dr. Mina – data: 19/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr. Mina – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr. Mina – data: 19/01/2024
- CV – Dr.ssa Furlan – data: 12/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Furlan – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Furlan – data: 12/01/2024
- CV – Prof.ssa Patriarca – data: 06/02/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Prof.ssa Patriarca – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Prof.ssa Patriarca – data: 06/02/2024
- CV – Dr.ssa Tinelli – data: 05/02/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Tinelli – vers: 1.1 – data: 13/10/2023
- Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello sperimentatore – Dr.ssa Tinelli – data: 02/02/2024

Data arrivo documentazione completa: 08-04-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/ricieste: Il CET ASOV procede con l’approvazione dell’emendamento a condizione di ricevere le seguenti modifiche/integrazioni:

- Si chiede l’invio di una lista centri in cui viene esplicitato il numero di pazienti che si intendono arruolare per ogni centro al fine di poter verificare la natura osservazionale dello studio.
- La Dichiarazione di Interessi del Dr. Offidani va compilata conformemente alle attività come sperimentatore riportate nel CV; si chiede la corretta compilazione della tabella 1.A e della tabella 1.B.
- Nella Dichiarazione di Interessi del Dr. Belotti è stato indicato che il PI ha svolto l’attività di consulente scientifico e non come membro di un organismo collegiale scientifico, ma nella tabella 1.B il riferimento è relativo al punto C) membro di organismi collegiali. Inoltre nel CV viene riportato che sta svolgendo attività come principal investigator tuttavia nel DOI viene indicato che l’attività di Principal Investigator è stata svolta oltre 3 anni fa. Entrambi i punti vanno uniformati.
- Si chiede l’invio del Modulo di Dichiarazione di Interessi del Dr. Mele compilato.
- Si chiede l’invio del documento “Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio” per il centro della Dr.ssa Sessa con indicato il numero di pazienti trattati abitualmente nel centro.
- Si chiede l’invio della Dichiarazione di Interessi della Dr.ssa Sessa con la tabella 1.A interamente compilata e che sia in linea con le esperienze da sperimentatore indicate nel CV. Unitamente alla tabella 1.A va compilata la tabella 1.B.
- La Dichiarazione di Interessi della Dr.ssa Melillo va compilata conformemente alle attività come sperimentatore riportate nel CV; si chiede la corretta compilazione della tabella 1.A e della tabella 1.B.

- Si chiede l'invio del documento "Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio" per il centro del Dr. Febbo con indicato il numero di pazienti trattati abitualmente nel centro.
- La Dichiarazione di Interessi del Dr. Febbo va compilata conformemente alle attività come sperimentatore riportate nel CV; si chiede la corretta compilazione della tabella 1.A e della tabella 1.B.
- La Dichiarazione di Interessi del Prof. Allegra va compilata conformemente alle attività come sperimentatore riportate nel CV; si chiede la corretta compilazione della tabella 1.A e della tabella 1.B.
- Si chiede l'invio del documento "Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio" per il centro della Dr.ssa Cafro correttamente compilato e con indicato il numero di pazienti trattati abitualmente nel centro.
- Si chiede l'invio del Curriculum Vitae della Dr.ssa Cafro firmato.
- La Dichiarazione di Interessi della Dr.ssa Cafro va compilata conformemente alle attività come sperimentatore riportate nel CV; si chiede la corretta compilazione della tabella 1.A e della tabella 1.B. Nel documento inviato non è visibile la tabella 1.A.
- La Dichiarazione di Interessi della Dr.ssa Pezzatti va compilata conformemente alle attività come sperimentatore riportate nel CV; si chiede la corretta compilazione della tabella 1.A e della tabella 1.B.
- Nella Dichiarazione di Interessi del Prof. Zambello si chiede di armonizzare i contenuti delle Tabelle 1.A, nella quale è indicato che ha svolto in passato attività di sperimentatore, e la tabella 1.B, nella quale vengono citate delle ditte nella sezione membro di organismi collegiali (ad es. Advisory Board, Steering Committee/ Academy, ...)
- Si chiede di compilare il documento di Dichiarazione di Interessi della Dr.ssa Mangiacavalli in quanto non risulta compilato; si chiede di tenere conto dell'attività come sperimentatore riportate nel CV.
- Si chiede l'invio del CV della Dr.ssa Mangiacavalli con le pagine nell'ordine corretto.
- La Dichiarazione di Interessi del Dr. Liberatore va compilata conformemente alle attività come sperimentatore riportate nel CV; si chiede la corretta compilazione della tabella 1.A e della tabella 1.B.
- Si chiede l'invio del documento "Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio" per il centro del Prof. Buda correttamente compilato e con indicato il numero di pazienti trattati abitualmente nel centro.
- Nella Dichiarazione di Interessi della Dr.ssa Cellini viene riportato che è stata sperimentatore più di 3 anni fa mentre in CV le sperimentazioni risultano in corso; si chiede di uniformare le informazioni riportate nei due documenti.
- Nel CV del Dr. Pietrantuono si segnala che è riportato un EU CT Number in contrasto con lo studio.
- La Dichiarazione di Interessi del Dr. Pietrantuono va compilata conformemente alle attività come sperimentatore riportate nel CV; si chiede la corretta compilazione della tabella 1.A e della tabella 1.B.
- La Dichiarazione di Interessi del Dr. Pisani va compilata conformemente alle attività come sperimentatore riportate nel CV; si chiede la corretta compilazione della tabella 1.A e della tabella 1.B.
- Nella Dichiarazione di Interessi della Prof.ssa Petrucci viene riportato che è stata sperimentatore più di 3 anni fa mentre in CV le sperimentazioni risultano in corso; si chiede di uniformare le informazioni riportate nei due documenti. Inoltre nella tabella 1.B sono riportate delle ditte per quanto riguarda le seguenti attività non indicate nella tabella 1.A: Individual scientific advice, member of collegiate bodies (e.g. Advisory Board, Steering Committee/Academy, ...), training activities (e.g. ECM, preceptorship)

- Nella Dichiarazione di Interessi del Dr. Mina viene riportato che è stato principal investigator e sperimentatore più di un anno fa mentre in CV le sperimentazioni risultano in corso; si chiede di uniformare le informazioni riportate nei due documenti.
- Si chiede l'invio del documento "Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio" per il centro della Dr.ssa Furlan correttamente compilato e con indicato il numero di pazienti trattati abitualmente nel centro.
- Nella Dichiarazione di Interessi della Dr.ssa Furlan viene riportato che è stata sperimentatore più di un anno fa mentre in CV le sperimentazioni risultano in corso; si chiede di uniformare le informazioni riportate nei due documenti. Inoltre nella tabella 1.B sono riportate delle ditte per quanto riguarda le seguenti attività non indicate nella tabella 1.A: member of collegiate bodies (e.g. Advisory Board, Steering Committee/Academy, ...).
- Nella Dichiarazione di Interessi della Dr.ssa Patriarca la Tabella 1.A non è compilata coerentemente con quanto riportato nella Tabella 1.B (attività di Advisory board) e nel CV (attività di sperimentazione passate da oltre 3 anni); si chiede di uniformare le informazioni nei due documenti.
- Nella Dichiarazione di Interessi della Dr.ssa Tinelli non sono compilate interamente le tabelle 2.A e 2.B e nella tabella 1.B sono riportate delle ditte per quanto riguarda le seguenti attività non indicate nella tabella 1.A: member of collegiate bodies (e.g. Advisory Board, Steering Committee/Academy, ...); si chiede l'invio del modulo corretto.

Il CET ASOV procede con l'approvazione dell'emendamento e dei documenti ad esso correlati.

APPROVATO A CONDIZIONE

L' emendamento è approvato per i seguenti centri sperimentali:

- Dr. Gregorio Barilà – UOC Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza
- Dr. Federico Monaco – UOC Ematologia, Azienda Ospedaliera "Santi Antonio e Biagio", Alessandria
- Dr. Massimo Offidani – UOC Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria delle Marche, Ancona
- Dr. Maurizio Rupolo – SODS Oncoematologia Trapianti Emopoietici e Terapie Cellulari, Centro di Riferimento Oncologico, Aviano
- Prof. Pellegrino Musto – UOC Ematologia con Trapianto, Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
- Dr. Bernardo Rossini – UOC Ematologia e Terapia Cellulare, IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari
- Prof. Alessandro Rambaldi – Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII, Bergamo
- Dr. Angelo Belotti – UO Ematologia, Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia
- Dr. Giuseppe Mele – UOC Ematologia e Trapianto, Presidio Ospedaliero di Summa-Antonio Perrino, Brindisi
- Dr. Massimo Arangio Febbo – UO Oncoematologia, Istituto Oncologico Veneto, Castelfranco Veneto
- Dr. Francesco Vassallo – SC Ematologia, Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle, Cuneo
- Dr.ssa Mariarosaria Sessa – UO Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Arcispedale Sant'Anna, Ferrara
- Dr.ssa Elisabetta Antonioli – Dipartimento di Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze
- Dr.ssa Lorella Melillo – Dipartimento di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche, Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia
- Dr.ssa Antonia Cagnetta – UO Clinica Ematologica, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico San Martino, Genova

- Prof. Alessandro Allegra – UOC Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “G. Martino”, Messina
- Dr.ssa Annamaria Cafro – SC Ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
- Dr.ssa Sara Pezzati – Dipartimento di Ematologia, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza
- Prof. Renato Zambello – Dipartimento di Medicina, Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova
- Dr.ssa Silvia Mangiacavalli – UOC Ematologia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia
- Dr. Carmine Liberatore – Unità di Ematologia Clinica, Ospedale Spirito Santo, Pescara
- Prof. Gabriele Buda – Dipartimento di Oncologia, Trapianto e Nuove Tecnologie, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa
- Dr.ssa Claudia Cellini – Dipartimento di Oncoematologia, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna
- Dr. Giuseppe Pietrantuono – UO Ematologia e Trapianto Cellule Staminali, IRCCS C.R.O.B., Rionero in Vulture
- Dr.ssa Ombretta Annibaldi – Dipartimento di Ematologie e Trapianto di Cellule Staminali, Fondazione Policlinico Campus Universitario Biomedico, Roma
- Dr.ssa Silvia Ferraro – Unità di Ematologia, Ospedale Sant’Eugenio, Roma
- Prof.ssa Maria Teresa Petrucci – Dipartimento di Ematologia, Medicina Traslazionale e di Precisione, Azienda Policlinico Umberto I, Roma
- Dr. Francesco Pisani – UOSD Ematologia e Trapianti, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma
- Dr. Roberto Mina – Unità di Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino
- Dr.ssa Anna Furlan – UOC di Ematologia, Ospedale Santa Maria di “Ca’ Foncello”, Treviso
- Prof.ssa Francesca Patriarca – SOC Clinica Ematologica, Azienda Ospedaliera Universitaria Friuli Centrale
- Dr.ssa Martina Tinelli – UO Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Policlinico G.B. Rossi, Verona

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
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- 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, 17-04-2024

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 26/04/2024 12:16
26.04.2024 10:16:50 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. 24646 del 24/04/2024

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 **17-04-2024**, 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: 13/03/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1.2 - data: 13/03/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 01 - data: 27/11/2023
- Parere espresso dal comitato etico Germania
- 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
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 01 - data: 28/02/2024
- Dichiarazione Promotore su contratto di finanziamento - data: 18/03/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.1 - data: 13/07/2022
- parere comitato etico Germania - data: 21/07/2022
- Protocollo dello Studio - vers: 01 - data: 27/11/2023

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 24/11/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.0 - data: 13/03/2024 - 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 - data: 02/04/2024
- 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
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.3 - data: 13/03/2024 - note: Informazioni sullo studio 12-17 anni
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.3 - data: 13/03/2024 - note: Informazioni sullo studio genitori/tutore legale
- Delega Promotore - data: 24/11/2023
- Lettera di risposta al parere sospensivo
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 01 - data: 13/03/2024 - note: Genitori/Tutori

Data arrivo documentazione completa: 03-04-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/richieste: In data 03/04/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico sono pervenuti l'elenco dei centri partecipanti, la sinossi, il modulo di assenso per bambini (10-11 anni) e la DOI del Dr. Sechi modificati come richiesto dal CET. 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 è stato eliminato il paragrafo relativo al trattamento dei dati personali ed è stato predisposto un modulo e un consenso a parte.

Relativamente alla richiesta del CET di ricevere il finanziamento di Pfizer, il Promotore ha chiarito che il *grant* che finanzia lo studio non è specifico per lo studio CRC-QST-C-42 e che verrà utilizzato per una borsa di studio. Inoltre, per ragioni di confidenzialità legate anche al fatto che tale *grant* finanzia altri studi clinici, questo non può essere fornito.

Al fine di poter considerare lo studio come no profit, si chiede di indicare la quota di fondi specifica destinata al progetto e di inviare una dichiarazione a firma del promotore nella quale viene precisato che i dati raccolti nello studio non potranno essere utilizzati da Pfizer.

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
- 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
- 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
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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, 17-04-2024

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 26/04/2024 12:17
26.04.2024 10:17:07 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. 24329 del 23/04/2024

Sperimentatore: Prof. Luigi Naldi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Dermatologia

Promotore: Centro Studi GISED

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 226CET - Studio clinico: Controllo periodico dei nevi in assenza di un problema attivo e senza selezione esplicita dei gruppi a rischio: valutazione dell'entità delle richieste e del rapporto costi-benefici – Codice Protocollo: Molescheck

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 **17-04-2024**, 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:

- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.2 - data: 15/04/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.2 - data: 15/04/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.2 - data: 15/04/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 1.3 - data: 15/04/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1.2 - data: 15/04/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 04/03/2024
- Lettera di risposta al parere sospensivo

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 15/04/2024
- CV dello sperimentatore - vers: 3 - data: 04/03/2024
- Dichiarazione manca sottomissione al MMG - data: 15/04/2024
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1.2 - data: 15/04/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 15/04/2024

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.3 - data: 15/04/2024

Data arrivo documentazione completa: 11-04-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 11/04/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio, nello specifico è pervenuta una lettera di risposta da parte dello Sperimentatore nella quale viene risposto punto per punto alle obiezioni sollevate dal CET. Sono quindi pervenuti il protocollo dello studio e il Foglio Informativo per il paziente modificati. Inoltre, in seguito alla modifica del titolo dello studio, sono pervenuti tutti i documenti nel quale era presente aggiornati.

Il Prof. Naldi interviene in riunione e spiega che la premessa dello studio è quello del fenomeno dell' "Over diagnosi" del melanoma dovuta all'aumentata attenzione al problema e al miglioramento del sistema di diagnosi che porta all'asportazione di melanomi molto piccoli. Inoltre non esiste uno screening del melanoma con invito attivo e periodico di categorie a rischio e questo porta ad un'autoselezione delle persone che si sottopongono allo screening. Lo studio vorrebbe documentare questo fenomeno. L'obiettivo è quello di capire qual è la proporzione di pazienti che vengono inviati alla visita, che effettivamente hanno un rischio di melanoma rispetto al totale delle visite, l'esito delle visite e possibilmente identificare dei fattori che possono portare ad una selezione migliore di pazienti da inviare alla visita preventiva.

Sulla base dei risultati si ragionerà su come organizzare meglio l'attività di queste visite e di porre le basi per futuri progetti volti ad identificare degli score di rischio o altri strumenti che possano permettere un'identificazione dei pazienti che devono essere indirizzati a screening e/o visita specialistica.

Il CET ASOV ritiene soddisfacente la risposta e 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
- 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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, 17-04-2024

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 23/04/2024 12:51
23.04.2024 10:51:13 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. 24351 del 23/04/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Carla Morando, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – UOS – VD Terapia Intensiva Neonatale (Vicenza)

Direttore U.O.: Stefania Vedovato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – UOS – VD Terapia Intensiva Neonatale (Vicenza)

Promotore: Università degli Studi di Torino

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: clinico: Studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico sulle condizioni PIK3CA – correlate e registro IReg-PIK3CA (Italia Registry of PIK3CA – related conditions) – Codice Protocollo: IReg – PIK3CA – Prog. 227CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 03/04/2024 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 22/04/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione condizione – data: 19/04/2024
- Foglio informativo e consenso informato – vers: 1.0-01 – data: 10/04/2024 – clean + TC
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore – data: 10/04/2024

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

Si ricorda che:

- Per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione.
- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine dello Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale.

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV

Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 23/04/2024 12:13
23.04.2024 10:12:56 UTC

Sperimentazione Prog. 227CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente