

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 732 DEL 09/05/2024

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

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTE DEL 07 FEBBRAIO 2024, DEL 20 MARZO 2024 E DEL 03 APRILE 2024. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 652/24

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, nelle sedute del 07 Febbraio 2024, 20 Marzo 2024 e 03 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)  
PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Prot. n. 9752 del 14/02/2024

Promotore: STAGO ITALIA srl Unipersonale

**Oggetto: Prog. 178CET - Studio clinico: Analizzatore sthemO 301 e reagent associati – Codice Protocollo: Studio sthemO 301**

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 **07-02-2024**, tramite conferenza via web.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dovranno essere fornite il più presto possibile all'Unità di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV. A seguito della verifica delle condizioni poste dal Comitato Etico Territoriale, l'Ufficio di Segreteria invierà ai richiedenti e all'URC una presa d'atto.

**Il Comitato Etico Territoriale  
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di  
sperimentazione clinica  
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:**

- Lettera di Trasmissione - vers: - data: 15/12/2023
- Protocollo dello Studio - vers: 1.3
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Sinossi dello Studio - vers: 01 - data: 01/10/2023
- Documenti dispositivo medico
- Raccolta, conservazione, uso futuro campioni biologici
- Dichiarazione conformità EU - vers: 1.0 - data: 05/07/2022
- Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali - data: 10/01/2024
- CV dello sperimentatore - vers: 2 - data: 15/11/2023
- Giustificazione assenza lettera MMG - data: 15/12/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - vers: - data: 15/11/2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 01/10/2023
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 01 - data: 01/10/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 01/10/2023
- Ricevuta del versamento (bonifico) - vers: 1 - data: 11/10/2023
- Materiale necessario allo studio - data: 14/11/2023
- Bozza di convenzione economica
- Ricevuta del versamento (bonifico) - vers: 1.0 - data: 06/02/2024 - note: Integrazione

Data arrivo documentazione completa: 22-01-2024

## HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

### Approvato a condizione

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

- Nel protocollo di studio inviato si chiede di modificare la dicitura "osservazionale prospettico" con interventistico.
- Nel CV della Dr.ssa A. Brocca emerge l'esperienza come Sub-Investigatore in 7 studi, tra cui alcuni terminati ed altri in corso. Si chiede quindi di allineare la Dichiarazione di interessi inviata compilando correttamente la tabella 1.A e 1.B.  
Il GCP inoltre risulta ottenuto nel 2021, si raccomanda che il certificato GCP venga rinnovato ogni 2/3 anni.
- Nel documento "INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO, EPIDEMIOLOGICO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679" si chiede di correggere la dicitura a pag. 1 la tipologia di studio da "Studio Osservazionale Prospettico" a "Studio Sperimentale".
- Nel foglio informativo per il paziente a Pag. 5, ai paragrafi 10 e 11 si chiede di mantenere solo una delle due opzioni riportate nella seguente frase "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." Nel caso nessuna delle due sia applicabile va eliminata tutta la frase.

### APPROVATO A CONDIZIONE

Lo studio è approvato a condizione per i seguenti centri clinici:

- Dr.ssa Brocca – Laboratorio Analisi, ULSS8 Berica

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- FELTRIN Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

**Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo

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, 07-02-2024

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 14/02/2024 15:27  
14.02.2024 14:27:14 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. 9768 del 14/02/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Federica Ranzato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Neurologia

Direttore U.O.: Dott. Giuseppe Billo, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Neurologia

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 184CET - Studio clinico: Cenobamato: studio spontaneo multicentrico osservazionale retrospettivo sull'utilizzo nella real-world – Codice Protocollo: Cenobamato**

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 **07-02-2024**, 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:

- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Protocollo dello Studio - vers: 0.0 - data: 30/12/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazionali
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 12/01/2024

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - vers: - data: 03/01/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - vers: - data: 12/01/2024
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 01 - data: 30/12/2023

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Dichiarazione attestante la pratica clinica - vers: 01 - data: 30/12/2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 30/12/2023

Data arrivo documentazione completa: 22-01-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Sospeso**

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

- Nel protocollo viene indicato quanto segue nelle procedure di gestione dei dati: “i dati verranno inseriti in una CRF in formato Excel, a ciascun paziente verrà affidato un codice: iniziale nome-iniziale cognome-iniziali del centro.” Tale metodologia non risulta corretta, si chiede di non utilizzare le iniziali del paziente ma individuare un altro metodo.
- Data la natura osservazionale e retrospettiva dello studio, si chiede di modificare i criteri di inclusione ed esclusione come segue:
  - nei criteri di inclusione inserire “pazienti già in trattamento con cenobamato”
  - nei criteri di esclusione togliere “Pazienti affetti da ipersensibilità al principio attivo cenobamato o ad uno qualsiasi degli eccipienti (es. lattosio monoidrato)”, perché è già insito nel criterio di inclusione che sono già in trattamento.
- Lo studio propone di valutare “l’efficacia” del farmaco. Tuttavia, vista la natura osservazionale, il termine “efficacia” (capacità di un intervento di produrre un effetto in circostanze ideali”) non risulta adeguato. Si propone di sostituirlo con il termine “effectiveness”, che identifica la capacità di ottenere il risultato desiderato nella pratica clinica, in un contesto al di fuori di un RCT.
- Nell’informativa e consenso allo studio al paragrafo “1. Qual è la natura dello studio?” viene indicato che il periodo temporale complessivo dello studio e durata per singolo partecipante è dal 2 febbraio 2024 al 30 luglio 2024. Nel protocollo di studio invece al paragrafo “Definizione di conclusione dello studio” viene indicato che “Per il singolo paziente lo studio sarà concluso il 31.12.23 ovvero verranno analizzati i dati di efficacia e sicurezza fino al 31.12.23”. Tali informazioni vanno chiarite al paziente alla luce dell’inquadramento dello studio come retrospettivo, va chiaramente indicato che saranno presi in considerazione i dati dei pazienti raccolti da luglio 2022 a dicembre 2023 e che la durata dello studio è dovuta solo a tempistiche di raccolta e analisi dei dati.
- Nell’informativa al trattamento dei dati personali al paragrafo 7 “Periodo di conservazione dei dati” viene indicato che “I dati raccolti potranno essere conservati anche per l’utilizzo in future attività di studio e di ricerca, nel qual caso gli interessati ne saranno previamente e adeguatamente informati, al fine di poter manifestare un consenso specifico e distinto rispetto a quello rilasciato per lo Studio principale.” Tuttavia tale possibilità non è indicata nel protocollo pertanto si chiede di eliminare la frase.



Da una analisi degli studi già valutati in Regione Veneto, risulta uno studio analogo, osservazionale retrospettivo e prospettico profit, sponsorizzato da Menarini (studio BLESS), che nella fase retrospettiva utilizza la stessa metodologia dello studio in oggetto, nonché anche, in alcune parti del protocollo, anche lo stesso testo. Lo studio non è regionale come quello in oggetto, ma nazionale. Tuttavia partecipano allo studio diversi centri di Regione Veneto, tra cui il centro della Dr.ssa Ranzato. Si chiede al PI di chiarire come stiano gestendo nella pratica i due studi analoghi condotti in contemporanea, e quale sia a suo avviso la necessità di condurli entrambi, oltre eventualmente ad evidenziare le peculiarità dell'uno e dell'altro.

Il CET-ASOV procede con la sospensione dello studio.

**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
- 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
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo

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, 07-02-2024

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 14/02/2024 15:29  
14.02.2024 14:29:14 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. 18511 del 25/03/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Federica Ranzato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Neurologia

Direttore U.O.: Dott. Giuseppe Billo, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Neurologia

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 184CET - Studio clinico: Cenobamato: studio spontaneo multicentrico osservazionale retrospettivo sull'utilizzo nella real-world – Codice Protocollo: Cenobamato**

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data **20-03-2024**, 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:

- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 20/02/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Protocollo dello Studio - vers: 2.0 - data: 20/02/2024
- Lettera di risposta al parere sospensivo - data: 28/02/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazionali
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 12/01/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 03/01/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 12/01/2024
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 01 - data: 30/12/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 30/12/2023
- Dichiarazione attestante la pratica clinica - vers: 01 - data: 30/12/2023

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.0 - data: 20/02/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 30/12/2023

Data arrivo documentazione completa: 04-03-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 04/03/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico è pervenuta una lettera di trasmissione da parte del Promotore nella quale viene risposto punto per punto alle obiezioni sollevate dal CET. Sono pervenuti quindi protocollo, la sinossi, il foglio informativo per il paziente e modulo per il trattamento dei dati personali modificati come richiesto dal CET.

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
- 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
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- GAJOFATTO Alberto, 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, 20-03-2024

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 25/03/2024 15:21  
25.03.2024 14:21:48 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. 19083 del 27/03/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Maria Chiara Tisi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Ematologia

Direttore U.O.: Dott. Alberto Tosetto, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Ematologia

Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 205CET - Studio clinico: Salvage treatment with Glofitamab in patients affected by relapsed/refractory Non-Hodgkin in B-Cell Lymphoma: a GIMEMA-FIL study – Codice Protocollo: GIMEMA IMM0123**

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data **20-03-2024**, tramite conferenza via web.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dovranno essere fornite il più presto possibile all'Unità di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV. A seguito della verifica delle condizioni poste dal Comitato Etico Territoriale, l'Ufficio di Segreteria invierà ai richiedenti e all'URC una presa d'atto.

**Il Comitato Etico Territoriale  
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di  
studi osservazionali  
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:**

Documentazione generale:

- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 17/07/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 17/07/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 20/09/2023
- Elenco centri partecipanti - data: 19/09/2023
- Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 30/11/2021 - data: 19/09/2023
- Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazionali - data: 22/09/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 19/09/2023
- Parere Unico - data: 26/10/2023
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 16/02/2024

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - vers: 2 - data: 09/02/2024

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - vers: 2 - data: 09/02/2024
- Dichiarazione assenza lettera MMG - data: 15/12/2023
- Dichiarazione da parte del PI attestante l'utilizzo del farmaco e del numero di pazienti trattati nell'ultimo anno - vers: 1.0 - data: 09/02/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 21/02/2024
- Modulo di consenso - vers: 1.1 - data: 20/02/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 20/02/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 20/02/2024

Data arrivo documentazione completa: 15-02-2024

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

#### **Approvato a condizione**

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

- Nel Foglio Informativo per il paziente si chiede di eliminare l'appendice relativa alla Privacy in quanto la stessa è stata presentata in un documento a parte;
- Nel modulo per il trattamento dei dati personali:
  - Al punto 1, si chiede di eliminare "b) conduzione di future attività di ricerca nell'ambito dell'immunoterapia e dei linfomi." e il punto 10.3 in quanto nel protocollo non sono previste ricerche future.
  - Al punto 2 e 6 si riferisce che il periodo di tempo massimo di conservazione è di 25 anni. Si chiede pertanto di eliminare dal punto 2 l'inciso "Trascorsi i 40 anni i Suoi dati saranno completamente anonimizzati".
  - Si chiede di inserire, nella parte del consenso al trattamento dei dati, la formula "acconsento/non acconsento"
- Nel CV dello sperimentatore viene riportata l'esperienza di sperimentatore ma essa non viene indicata nel DOI alla tabella 1.A e 1.B, si segnala che le informazioni contenute nei due documenti andrebbero allineate.

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

#### **APPROVATO A CONDIZIONE**

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

- 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- 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:**

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- FELTRIN Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 20-03-2024

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 27/03/2024 10:51  
27.03.2024 09:51:38 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. 21029 del 08/04/2024

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

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

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 **03-04-2024**, 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  
sperimentazione clinica  
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:**

Documentazione generale:

- 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
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - vers: 01 - data: 01/02/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 2.1 - data: 25/08/2023
- Lettera di risposta al parere sospensivo - data: 28/03/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 01 - data: 20/06/2023

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 18/03/2024
- 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 - note: aggiornato
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - vers: 2 - data: 25/08/2023 - note: Aggiornato
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 02 - data: 26/07/2023

Data arrivo documentazione completa: 29-03-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 29/03/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico sono pervenuti protocollo dello studio, il foglio informativo, l'informativa per il trattamento dei dati personali, il CV e la DOI dello Sperimentatore modificati come richiesto dal CET.

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
- 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
- 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
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo

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, 03-04-2024

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

Prot. n. 21703 del 10/04/2024

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 **03-04-2024**, 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:

- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 01 - data: 04/03/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 01 - data: 05/02/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 01 - data: 04/03/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 01 - data: 05/02/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 01 - data: 05/02/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 04/03/2024

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 04/03/2024
- CV dello sperimentatore - vers: 3 - data: 04/03/2024
- Dichiarazione manca sottomissione al MMG
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 01 - data: 04/03/2024

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 01 - data: 04/03/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 05/02/2024

Data arrivo documentazione completa: 14-03-2024

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

#### **Sospeso**

Note/richieste: Il CET ASOV dopo attenta discussione, ritiene di procedere alla sospensione dello studio e alla convocazione del PI, Prof. Naldi, per discutere di alcuni punti, in particolare:

- Si chiede un chiarimento sulla dichiarazione del protocollo riguardante la possibilità di selezionare tutte le visite con “controllo nevi” da parte dei MMG. Non è infatti chiaro, come da titolo del protocollo, se si tratta di una indagine che riguarda il possibile abbattimento delle liste d’attesa per le visite dermatologiche, o se si tenterà di fornire ai medici del territorio una modalità per selezionare i pazienti e quindi per avere ipoteticamente anche vie preferenziali per la valutazione di secondo livello.

Inoltre si chiedono i seguenti chiarimenti/modifiche:

- Il titolo ufficiale della sperimentazione riportato nel foglio informativo e modulo del consenso informato è: “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”. Si chiede di chiarire perché si è utilizzato il rapporto costi-benefici nel titolo mentre quando vengono spiegati gli scopi e gli obiettivi della sperimentazione sia a pag. 3 sia 6 viene utilizzato il rapporto rischio-beneficio.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso:
  - A pag. 6 si chiede di mantenere solo una delle seguenti opzioni “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.” Se non applicabile tale frase va eliminata.
  - A pag. 4 e 5 viene indicato che “Qualora il medico indicasse l’asportazione di un nevo sospetto, anche le sue caratteristiche verranno raccolte ed infine confrontate con l’esito istologico finale.” Ciò è in contrasto con quanto riportato a pag. 6 nel paragrafo 11. In cui viene indicato che non è prevista la raccolta di campioni biologici. Si chiede di uniformare le informazioni.

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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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, 03-04-2024

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

Prot. n. 21704 del 10/04/2024

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: Prog. 227CET - Studio 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**

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 **03-04-2024**, tramite conferenza via web.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dovranno essere fornite il più presto possibile all'Unità di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV. A seguito della verifica delle condizioni poste dal Comitato Etico Territoriale, l'Ufficio di Segreteria invierà ai richiedenti e all'URC una presa d'atto.

**Il Comitato Etico Territoriale  
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di  
studi osservazionali  
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:**

Documentazione generale:

- Elenco centri partecipanti - vers: 1.3 - data: 07/02/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 1.2 - data: 03/10/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1.2 - data: 03/10/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 01 - data: 04/03/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 28/02/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 10/11/2022
- Emendamento sostanziale 1 al Protocollo - data: 11/05/2023
- Emendamento sostanziale 2 Aggiunta Centri - data: 07/11/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 06/03/2023 - note: Anagrafica
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 06/03/2023 - note: Anamnesi

- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 06/03/2023 - note: Test molecolare
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 06/03/2023 - note: Segni e Sintomi
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 06/03/2023 - note: Valutazioni ed esami diagnostici
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 06/03/2023 - note: Terapie e Trattamenti
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 4.0 - data: 05/01/2015 - note: Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica - Genitori bambini piccoli 2-4 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 4.0 - note: Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica - bambino/a 5-7 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica - Adolescenti 13-18 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.6 - data: - note: QUESTIONARIO SULLO STATO DI SALUTE SF-36 - Adulti
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Prospetto riassuntivo CRF e questionari QoL
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 4.0 - note: Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica - Genitori ragazzini/e 8-12 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 4.0 - note: Questionario multidimensionale sull'affaticamento - bambino/a 5-7 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica - ragazzino/a 8-12 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 4.0 - note: Questionario multidimensionale sull'affaticamento - genitori bambini/e 5-7 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 4.0 - note: Questionario multidimensionale sull'affaticamento - genitori ragazzini/e 8-12 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Questionario multidimensionale sull'affaticamento - bambini/e 8-12 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Questionario multidimensionale sull'affaticamento - Adolescenti 13-18 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica - Genitori adolescenti 13-18 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Questionario multidimensionale sull'affaticamento - Genitori adolescenti 13-18 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 4.0 - note: Questionario sulla qualità della vita in età pediatrica - genitori bambini 5-7 anni

#### Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 24/01/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 15/02/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 15/02/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 15/02/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 15/02/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 15/02/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 15/02/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - vers: 1.0 - data: 28/02/2024

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente



- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 01 - data: 24/01/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 24/01/2024
- Bozza di convenzione economica

Data arrivo documentazione completa: 18-03-2024

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

#### **Approvato a condizione**

Note/richieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere i seguenti documenti modificati/integrati:

- Trattandosi di un registro è insita la possibilità che i dati saranno utilizzati per ricerche non ancora definite. Si chiede pertanto al Promotore l'invio di una dichiarazione nella quale sia riportato l'impegno a sottomettere al CET eventuali nuovi protocolli di studio volti ad analizzare i dati del registro e di prevedere un nuovo consenso in caso di ricerche che non sono correlate con quanto già riportato nell'informativa per il paziente.
- Si chiede di indicare le figure professionali che compongono il Comitato Scientifico.
- Nel foglio informativo dedicati ai minori a pag. 2 viene riportata la seguente frase: "Con l'autorizzazione della tua mamma e del tuo papà, il dottore dello studio inserirà i tuoi dati nel Registro, cioè i dati delle visite e degli esami che hai già fatto prima di ora e che farai in futuro." Si suggerisce di modificare mamma e papà con "i tuoi genitori".
- Nel DOI della Dr.ssa C. Morando, vengono indicate in modo generico "ditte produttrici di latte di formula per attività di formazione", si chiede di compilare in maniera più esaustiva, elencando i nomi delle ditte produttrici.

Il CET ASOV procedo con l'approvazione a condizione dello studio.

#### **APPROVATO A CONDIZIONE**

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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

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
- 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, 03-04-2024

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

Prot. n. 21339 del 09/04/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Giuliana Battagin, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Malattie Infettive e Tropicali

Promotore: FONDAZIONE ICONA

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 43/07 - Emendamento sostanziale: Emendamento Sostanziale per cambio Sperimentatore Principale - Studio Clinico: Studio di coorte prospettico ICONA – Codice Protocollo: ICONA**

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 **03-04-2024**, 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  
sperimentazione clinica**

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

- Modulo di domanda per CE per emendamento sostanziale - data: 14-03-2024
- Documento dichiarazione interessi - vers: 2 - data: 08-03-2024
- CV nuovo PI - data: 08-03-2024

Data arrivo documentazione completa: 25-03-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 25/03/2024 è pervenuta presso la Segreteria del CET la documentazione relativa all'emendamento sostanziale "Emendamento Sostanziale per cambio Sperimentatore Principale".

Il CET ASOV 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
- 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, 03-04-2024

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

Prot. n. 21330 del 09/04/2024

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 **03-04-2024**, 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  
studi osservazionali  
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
- Protocollo dello Studio Aggiornato - vers: 03 - data: 12-02-2024
- Lettera di risposta al parere sospensivo
- Scheda Tecnica Eye Tracking
- Dichiarazione di conformità CE
- Manale istruzioni Eye Tracking

Data arrivo documentazione completa: 26-02-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 18/03/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. In particolar modo sono pervenuti la Scheda Tecnica, la Dichiarazione di Conformità ed il Manuale d'istruzioni del dispositivo utilizzato. Sulla base della documentazione ricevuta, il CET ha appurato che il dispositivo in oggetto non è un dispositivo medico.

Il CET ASOV procede con l'approvazione dell'emendamento.

**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
- 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, 03-04-2024

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

Prot. n. 21332 del 09/04/2024

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 **03-04-2024**, 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  
sperimentazione clinica  
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
- Protocollo dello Studio Aggiornato - vers: 03 - data: 12-02-2024
- Lettera di risposta al parere sospensivo
- Scheda Tecnica Eye Tracking
- Dichiarazione di conformità CE
- Manale istruzioni Eye Tracking

Data arrivo documentazione completa: 26-02-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 18/03/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. In particolar modo sono pervenuti la Scheda Tecnica, la Dichiarazione di Conformità ed il Manuale d'istruzioni del dispositivo utilizzato. Sulla base della documentazione ricevuta, il CET ha appurato che il dispositivo in oggetto non è un dispositivo medico.

Il CET ASOV procede con l'approvazione dell'emendamento.

**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
- 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, 03-04-2024

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