

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 888 DEL 23/05/2024

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

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTA DEL 08 MAGGIO 2024. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 909/24

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce:

Premesso che:

- Con Legge n. 3 dell'11.01.2018 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”* è stato disposto il riassetto e la riforma delle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.
- Con Decreto Legislativo n. 52 del 14.05.2019 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*, e successivi decreti ministeriali attuativi, è stato disposto il riassetto della rete dei Comitati Etici.
- Con DGR n. 330 del 29 marzo 2023 avente ad oggetto: *“Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica”* la Regione Veneto, in ottemperanza a quanto previsto dalla predetta Legge e dai successivi decreti, ha provveduto a riorganizzare la rete dei Comitati Etici presenti nel territorio regionale.
- La medesima DGR ha indicato il nuovo *“Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto”* quale organismo competente per la valutazione degli studi e sperimentazioni cliniche da eseguirsi presso l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.

Considerato che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto, nella seduta del 08 Maggio 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  
(dr.ssa Emanuela Zilli)

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. 28556 del 15/05/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Romina Buono, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Neurologia

Direttore U.O.: Dott.ssa Michela Marcon, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Neurologia

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 262CET - Studio clinico: Registro Italiano delle Cefalee – Codice Protocollo: RICE**

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 **08-05-2024**, 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: 7.2 - data: 06/01/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 20/08/2023 - note: Sinossi sottostudio Relief
- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 20/08/2023 - note: Protocollo sottostudio Relief
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 20/08/2023 - note: Sinossi sottostudio Prevent
- Parere Unico
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 18/02/2019
- Protocollo dello Studio - vers: 3.2 - data: 20/08/2023
- MSQ: MIGRAINE SPECIFIC QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE
- Questionario MIDAS
- Questionario HIT-6
- Classificazione Internazionale delle Cefalee, Terza Edizione (ICHD-3)
- REDCap Technical Overview
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.1 - data: 22/04/2024
- Scala di HAMILTON per la depressione
- Protocollo dello Studio - vers: 1.1 - data: 20/08/2023 - note: Protocollo Sottostudio Prevent

- Sinossi dello Studio - vers: 3.1 - data: 20/08/2023

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 02/04/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 20/03/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 20/03/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 3.1 - data: 20/08/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 3.1 - data: 20/08/2023
- Lettera per il medico di base - data: 15/04/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 20/03/2024

Data arrivo documentazione completa: 16-04-2024

**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/integrazioni:

- Il Registro principale è stato autorizzato nel 2019 dal CE AREA VASTA CENTRO della Toscana. Il protocollo a noi sottomesso è datato 2023 e prevede anche l'aggiunta di 2 sottostudi: si chiede di fornire il verbale di approvazione del CE relativo al protocollo aggiornato e relativo anche ai sottostudi.
- È stata predisposta un'unica Informativa comprendente sia lo studio principale, il Registro RiCE, che i due sottostudi che sono facoltativi. Sarebbe più corretto prevedere dei documenti separati per ognuno dei sottostudi previsti, anche come semplice appendice all'informativa principale ma che sia chiaramente distinta dallo studio principale, riportante nel dettaglio quali dati verranno raccolti all'interno di ogni sottostudio.
- Nel Documento INFORMAZIONI SCRITTE PER IL PAZIENTE: Si chiede di chiarire l'indicazione di "cefalea di tipo tensivo"

Nel documento INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

- Si chiede di aggiungere il codice protocollo;
- Si suggerisce di eliminare i "..." nella frase "[...] nonché alla libera circolazione di tali dati...";
- Si chiede di eliminare i riferimenti per esteso al GDPR successivi alla prima pagina (es. p. 10: "I dati saranno trattati in accordo al GDPR (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati n.2016/679).");
- A p. 10 compare il termine "dati pseudo-anonimizzati". Si chiede di chiarirne il significato in modo da renderlo comprensibile al Paziente.
- Il periodo di conservazione non è coerente con il principio di minimizzazione. Si chiede di indicare pertanto un termine massimo determinato.
- Si chiede di aggiungere la formula "acconsento / non acconsento"

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

**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
- 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, 08-05-2024

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 15/05/2024 13:09  
15.05.2024 11:09:05 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. 28048 del 13/05/2024

Sperimentatore: Dott. Andrea Sacchetto, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Otorinolaringoiatria Vicenza

Direttore U.O.: Dott. Roberto Saetti, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Otorinolaringoiatria Vicenza

Promotore: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Comprensorio Sanitario di Bolzano

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 263CET - Studio clinico: Metastasi linfonodali occulte nei carcinomi squamosi del cavo orale cT1-T2 N0: creazione di un modello predittivo basato su dati anatomopatologici del tumore primitivo e indicazioni allo svuotamento profilattico del collo – Codice Protocollo: ETCA-NED**

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 **08-05-2024**, 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
- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 30/01/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Parere Unico - data: 15/03/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 04/01/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 04/01/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 30/01/2023

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 27/03/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 25/03/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 25/03/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 25/03/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 30/01/2023

- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 30/01/2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 30/01/2023

Data arrivo documentazione completa: 17-04-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Presa d'atto**

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

**PRESA D'ATTO**

Si ricorda che:

- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico Territoriale l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico Territoriale la relazione finale, al termine di ogni anno inoltre lo Sperimentatore dovrà inviare altresì la relazione annuale.

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- 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:**

- 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
- SPONGA Matteo, Medico Legale

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente



- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

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, 08-05-2024

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

Firmato digitalmente da:  
FRACCAROLI ROBERTA  
Firmato in data 13/05/2024 16:23  
13.05.2024 14:23:32 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. 28561 del 15/05/2024

Sperimentatore: Dott. Rocco De Vivo, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Oncologia Vicenza

Direttore U.O.: Giuseppe Aprile, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Oncologia Vicenza

Promotore: Federation of Italian Cooperative Oncology Groups - FICOG

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 264CET - Studio clinico: Registro Italiano prospettico e multicentrico sul carcinoma uroteliale localmente avanzato – metastatico – Codice Protocollo: SATURNO**

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 **08-05-2024**, 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:

- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 24/10/2023
- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 21/04/2023
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 21/04/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 12/03/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 08/08/2023
- Contratto di sponsorizzazione - note: Gilead Sciences S.r.l - Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)
- Parere Unico - data: 05/06/2023

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 13/07/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 14/12/2023

- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 14/12/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 21/04/2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 11/05/2023
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 25/08/2023
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 23/04/2024

Data arrivo documentazione completa: 17-04-2024

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

##### **Approvato a condizione**

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

- Nel documento "Foglio Informativo e Modulo di Consenso Paziente Adulto" si segnala a pag. 2 quanto indicato "il medico sceglierà liberamente il trattamento" si suggerisce di sostituire il verbo "sceglierà" con "le proporrà".
- Nel documento "Informativa sul trattamento dei dati personali e categorie particolari di dati per finalità di ricerca clinica Adulto" a pag. 2 è indicato "sviluppare nuovi trattamenti, dispositivi medici e metodi diagnostici" tuttavia quanto riportato risulta impreciso trattandosi di un registro; si chiede pertanto di correggere quanto riportato.
- Nel documento "Dichiarazione di Interessi" del Dr. De Vivo, nella tabella 1.A si chiede di correggere i punti D) ed E) in base a quanto dichiarato nel CV.

Il CET ASOV procede 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
- 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, 08-05-2024

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 15/05/2024 13:09  
15.05.2024 11:09:31 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. 28562 del 15/05/2024

Sperimentatore: Dott. Ernesto Zanetel, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Direzione Medica di Arzignano Montecchio

Direttore U.O.: Dott.ssa Sara Mondino, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Direzione Medica di Arzignano Montecchio

Promotore: Istituto Ortopedico Rizzoli

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 265CET - Studio clinico: Flusso informativo di lista di attesa per i ricoveri chirurgici programmati – Codice Protocollo: LIDIA**

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 **08-05-2024**, 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: 24/08/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 24/08/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Foglio 1
- Parere Unico - data: 19/10/2023
- Elenco centri partecipanti - data: 25/10/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Follow up
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 22/12/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 22/12/2023

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 10/01/2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 24/08/2023
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 10/01/2024
- CV dello sperimentatore - data: 10/01/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 11/04/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 27/08/2023
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 25/10/2023

Data arrivo documentazione completa: 17-04-2024

**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/integrazioni:

- Nel documento "FOGLIO INFORMATIVO E DEL MODULO DI CONSENSO per la partecipazione allo studio di SOGGETTI DI ETÀ  $\geq$  18 anni e/o al tutore legale del paziente" si chiede:
  - A pag. 6 viene indicato "Dr. Anselmo Campagna" si chiede di correggere ed eliminare tale riferimento.
- Nel documento "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari"
  - è riportata la possibilità per il paziente di acconsentire all'utilizzo dei propri dati per ricerche future. Tali ricerche future non sono previste da protocollo. Si chiede pertanto di eliminare il riferimento dal modulo.
  - A pag. 1 è presente la frase "Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato." Si chiede di specificare se i dati verranno resi anonimi o cancellati.
- La lettera del Medico di Medicina generale presentata risulta scarna di informazioni, pertanto si chiede di descrivere in modo più ampio lo studio.

Il CET ASOV procede 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
- 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, 08-05-2024

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 15/05/2024 13:09  
15.05.2024 11:09:54 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. 28564 del 15/05/2024

Sperimentatore: Dott. Pietro Viola, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Oculistica Vicenza

Direttore U.O.: Dott. Roberto Cian, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Oculistica Vicenza

Promotore: ASST Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 266CET - Studio clinico: Preoperative surgeon evaluation of corneal endothelial status: the Viability Control of Human Endothelial Cells before Keratoplasty (V-CHECK) Study – Codice Protocollo: V-CHECK**

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 **08-05-2024**, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 2.0 - data: 11/08/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 13/06/2023
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 13/06/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 13/06/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 13/06/2023
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 11/08/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Visit Data
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Preoperative Data
- Parere Unico - data: 03/10/2023

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 15/12/2023 - note: Firmato 29.12.2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 02/04/2024



- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 02/04/2024
- Lettera per il medico di base - data: 19/04/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 29/12/2023
- CV dello sperimentatore - data: 08/02/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 19/09/2023

Data arrivo documentazione completa: 22/04/2024

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

#### **Sospeso**

Note/richieste: Il CET ASOV discute attentamente circa l'inquadramento dello studio visto che la colorazione della cornea non è una pratica clinica corrente, tuttavia trattandosi di uno studio in cui è CE satellite decide di non sollevare tale obiezione.

Il CET procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti:

- Si chiede allo Sperimentatore Principale del centro una dichiarazione nella quale si conferma che l'utilizzo del colorante Trypan Blue non reca alcun danno alla cornea destinata all'impianto.
- Si chiede di chiarire se la soluzione di colorante Trypan Blue è già disponibile presso il centro o se verrà fornita ad hoc per la conduzione dello studio. Nel caso in cui sia già disponibile si chiede di inserire il costo non essendo una procedura effettuata da pratica clinica.
- Nell'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali si chiede di rimuovere a pag. 2 i riferimenti ai dati/test genetici in quanto non previsti per lo studio.

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

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

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- 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, 08-05-2024

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 15/05/2024 13:10  
15.05.2024 11:10:12 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. 28579 del 15/05/2024

Sperimentatore: Dott. Ugo Baciliero, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ospedale San Bortolo di Vicenza - Chirurgia Maxillofacciale

Promotore: Università degli Studi di Bologna

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 42/23 – Emendamento: EM1\_cambio PI centro di Vicenza - Studio Clinico: Studio di geni potenzialmente coinvolti nell'insorgenza delle schisi labiopalatine – Codice Protocollo: EM1168-2021-14020-EM5-OSS-AUSLBO**

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 **08-05-2024**, 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**

**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: 17-04-2024
- Elenco centri partecipanti Aggiornato
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 09-04-2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 09-04-2024
- CV nuovo PI - data: 22-04-2024
- Dichiarazione conflitto interessi - vers: 2 - data: 10-04-2024

Data arrivo documentazione completa: 26-04-2024

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato a condizione**

Note/richieste: Il CET procede con l'approvazione dell'emendamento a condizione di ricevere i seguenti documenti modificate/integrati:

Nel documento "Dichiarazione di Interessi dello Sperimentatore" si chiede di indicare nella Tabella 1.A e nella Tabella 1.B l'attività di Investigator, conformemente a quanto riportato nel CV.

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

## 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- 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:

- 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
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

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, 08-05-2024

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 15/05/2024 14:32  
15.05.2024 12:32:33 UTC