

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 922 DEL 31/05/2024

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 977/24

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 D.G.R. 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 D.G.R. 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 (CET ASOV), nelle sedute del 20 marzo 2024 e dell'08 maggio 2024, ha valutato gli studi e sperimentazioni elencati di cui alle schede in allegato, approvandoli “a condizione”, e preso atto di quanto precisato dalla Segreteria Scientifica del CET ASOV, in merito alla documentazione conseguentemente modificata, trasmessa in relazione a detti Studi e sperimentazioni rispettivamente in data 20.05.2024 e 21.05.2024.

Tanto premesso, si propone di autorizzare lo svolgimento degli studi in commento 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
PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it*

Prot. n. 30657 del 27/05/2024

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 20/03/2024 ha approvato a condizione lo studio in oggetto.

A seguito di tale decisione, è stata inoltrata all'Ufficio di Segreteria Scientifica del CET ASOV in data 20/05/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione in risposta a parere a condizione - data: 30/04/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 27/03/2024 – clean + TC
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 27/03/2024 – clean + TC
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 17/05/2024

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

Si ricorda che:

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

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV
Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Sperimentazione Prog. **205CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 27/05/2024 16:25
27.05.2024 14:25:14 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
PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it*

Prot. n. 30662 del 27/05/2024

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: Flusso informativo di lista di attesa per i ricoveri chirurgici programmati – Codice Protocollo: LIDIA - Prog. 265CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 08/05/2024 ha approvato a condizione lo studio in oggetto.

A seguito di tale decisione, è stata inoltrata all'Ufficio di Segreteria Scientifica del CET ASOV in data 21/05/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – data: 17/05/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 17/05/2024 – clean + TC
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 17/05/2024 – clean + TC
- Lettera per il medico di base - vers: 1.1 - data: 17/05/2024 – clean + TC

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

Si ricorda che:

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

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV
Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 27/05/2024 16:31
27.05.2024 14:31:55 UTC

Sperimentazione Prog. 265CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente