

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1044 DEL 19/06/2024

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTA DEL 05 GIUGNO 2024. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1082/24

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 (CET ASOV), nella seduta del 05 Giugno 2024, ha valutato gli studi e sperimentazioni elencati di cui alle schede in allegato.

Considerato inoltre che il medesimo Comitato, nella seduta del 08 Maggio 2024, ha valutato lo Studio/Sperimentazione (Prog. 45/23), di cui alla scheda in allegato, approvandolo “a condizione”, e preso atto di quanto precisato dalla Segreteria Scientifica del CET ASOV, in merito alla documentazione conseguentemente modificata, tramessa in relazione a detto Studio/Sperimentazione, in data 12.06.2024.

Tanto premesso, 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
(per il dr. Leopoldo Ciato - dr. Giorgio Miotto)

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. 33683 del 12/06/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Michela Marcon, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Neurologia Arzignano Montecchio

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 291CET - Studio clinico: Profilazione del rischio clinico di insorgenza del disturbo cognitivo in una popolazione di persone con disturbo cognitivo soggettivo: uno studio interventistico trasversale multicentrico nei Centri Disturbi Cognitivi e Demenze

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 **05-06-2024**, tramite conferenza via web.

Le ricordiamo inoltre che, in caso di sperimentazioni sospese, i chiarimenti e/o le modifiche richieste devono essere rivalutati ed approvati dal del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto. La preghiamo quindi di fornire tale documentazione il più presto possibile all'Unità di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV.

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

Documentazione generale:

- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 09/05/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 09/05/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.0 - data: 09/05/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 09/05/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 09/05/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 09/05/2024

Documentazione centro-specifica:

- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 09/05/2024
- CV dello sperimentatore - data: 09/05/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 09/05/2024
- Modello raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 09/05/2024
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1.0 - data: 09/05/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 09/05/2024

- Dichiarazione disponibilità finanziaria - data: 09/05/2024

Data arrivo documentazione completa: 20-05-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Nel Protocollo di studio:
 - A pag. 13 del protocollo di studio viene riportato “I dati verranno raccolti e trattati secondo le Buone Pratiche Cliniche (D.Lgs. 211/2003) e la normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018).” Tuttavia il D.Lgs per il recepimento delle GCP è il D.Lgs 200/2007;
 - Nel paragrafo “Raccolta e analisi dei campioni di plasma” si chiede di inserire tutte le informazioni relative all’utilizzo e conservazione del campione indicate nel documento “CONFORMITÀ ALLE NORME APPLICABILI DEGLI STATI MEMBRI PER LA RACCOLTA, LA CONSERVAZIONE E L'USO FUTURO DI CAMPIONI BIOLOGICI UMANI”;
- In riferimento alla raccolta e analisi dei campioni viene riportato che “Le determinazioni plasmatiche verranno eseguite nei seguenti centri partecipanti al progetto: Istituto Superiore di Sanità (ISS), IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Azienda ULSS8 Berica Neurologia Arzignano e CDCD Aziendale” si chiede di chiarire come verranno gestiti gli invii dei campioni e come saranno distribuite le analisi nei 3 diversi laboratori. Tali informazioni devono essere inserite nel foglio informativo per il paziente.

Nel foglio informativo per il paziente si richiedono le seguenti modifiche:

- A pag. 2 al paragrafo “Per quale ragione Le proponiamo di partecipare?” si chiede di indicare il motivo per cui viene richiesto al paziente di partecipare eliminando le frasi non inerenti con lo studio.
- Si chiede di rendere più chiare le informazioni relative alla conservazione dei campioni indicando tempo e luogo e anche rispetto alla possibilità di conservare il campione per le ricerche future. Si chiede di inserire chiaramente un acconsenso/non acconsenso ad essere ricontattato per eventuali ricerche future sulla base delle informazioni contenute nel documento “CONFORMITÀ ALLE NORME APPLICABILI DEGLI STATI MEMBRI PER LA RACCOLTA, LA CONSERVAZIONE E L'USO FUTURO DI CAMPIONI BIOLOGICI UMANI”.
- Viene indicato che i campioni saranno conservati anonimi ma nel documento si indica la pseudonimizzazione, si chiede la correzione di quanto riportato nel foglio informativo.
- Si chiede di integrare il documento con la “DICHIAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO” come previsto dal format messo a disposizione dal CCNCE.

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere i 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- 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 (dimissionario)
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico

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, 05-06-2024

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 12/06/2024 12:29
12.06.2024 10:29:15 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. 33685 del 12/06/2024

Sperimentatore: Dott. Giuseppe Carli, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ematologia

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

Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 292CET - Studio clinico: Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP) – Codice Protocollo: GIMEMA ITP1222

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 **05-06-2024**, tramite conferenza via web.

Le ricordiamo inoltre che, in caso di sperimentazioni sospese, i chiarimenti e/o le modifiche richieste devono essere rivalutati ed approvati dal del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto. La preghiamo quindi di fornire tale documentazione il più presto possibile all'Unità di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV.

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

Documentazione generale:

- Elenco centri partecipanti - data: 31/01/2023
- Protocollo dello Studio - vers: 1.1 - data: 09/10/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 09/10/2023
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 31/01/2023
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Parere Unico

Documentazione centro-specifica:

- Bozza di convenzione economica
- CV dello sperimentatore - data: 15/04/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 15/04/2024
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 03/04/2024
- Certificato assicurativo - data: 19/01/2023
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 18/11/2022

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 20/05/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 20/04/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 20/04/2024
- Modulo per la raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici

Data arrivo documentazione completa: 20-05-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

Nell'informativa privacy si chiedono le seguenti modifiche:

- A pag. 1 al paragrafo "1. BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO" si chiede di eliminare "b) conduzione di future di attività di ricerca nell'ambito della ITP." In quanto non previste da protocollo.
- A pag. 3 Par. 11.2 è richiesta la firma al consenso per il trattamento dei dati per future attività di ricerca. Si chiede di rimuovere tale consenso in quanto non sono citate nell'informativa per il paziente e nemmeno nel Protocollo possibili analisi future.
- A p. 3 si chiede di inserire la formula "acconsento/non acconsento".

Nel Foglio Informativo e Consenso Informato per la Partecipazione allo studio si richiedono le seguenti modifiche:

- A pag. 1 viene indicato "Le principali terapie dell'ITP comprendono corticosteroidi, immunoglobuline, rituximab...". Si chiede di dettagliare al paziente le terapie in modo da rendere la comprensione favorevole al paziente, altrimenti si chiede di togliere la frase.
- A pag. 2 par. COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO alla frase "potrebbero essere prelevati anche campioni di sangue midollare" si chiede di precisare al paziente in quali casi è previsto il prelievo.

Nel Modulo per la "Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici"

- A pag. 3 punto 3.2 si chiede di rispondere in maniera attinente alla domanda: "Se i campioni verranno inviati a un'altra organizzazione per le analisi (nell'ambito della sperimentazione), come verranno gestiti dopo le analisi?"

Si ricorda che lo sperimentatore, ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, si assume la responsabilità circa la veridicità e completezza delle informazioni riportate nel Curriculum Vitae e nella Dichiarazione di interessi.

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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- 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 (dimissionario)
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico

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, 05-06-2024

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 12/06/2024 12:29
12.06.2024 10:29:30 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. 33697 del 12/06/2024

Sperimentatore: Dott. Fabio Rigo, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Malattie Infettive

Direttore U.O.: Dott. Vinicio Manfrin, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Malattie Infettive

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 297CET - Studio clinico: Caratteristiche cliniche, trattamento ed outcomes delle infezioni da patogeni multi-resistenti in Italia: studio osservazionale multicentrico RESISTIMIT – Codice Protocollo: RESISTIMIT

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 **05-06-2024**, 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: 3.0 - data: 20/12/2023
- Sinossi dello Studio - vers: 2.0 - data: 01/09/2022
- Parere Unico - data: 17/11/2022
- Parere Unico - data: 18/01/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 6.0 - data: 07/03/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - data: 01/09/2022
- Elenco centri partecipanti - vers: 6.0 - data: 07/03/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 23/04/2024 - note: Firmato 07/05/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 23/04/2024 - note: Firmato 07/05/2024

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 07/05/2024
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 23/04/2024
- CV dello sperimentatore - data: 05/05/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 05/05/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 2 - data: 01/09/2022
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.0 - data: 01/09/2022
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.0 - data: 01/09/2022

Data arrivo documentazione completa: 15-05-2024

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:

- Nella Lettera per il MMG sottomessa si chiedono le seguenti modifiche:
 - Nel primo capoverso è riportato "...che si svolgerà presso Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana" correggere riportando il centro clinico corretto
 - Viene riportato che lo studio "...ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest" correggere con Area Sud-Ovest
- Nell'informativa relativa al trattamento dati a Pag. 8: viene citato l'"Ospedale di Cisanello", si chiede pertanto di correggere.

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
- 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 (dimissionario)
- 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, 05-06-2024

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 12/06/2024 12:31
12.06.2024 10:31:03 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. 33906 del 12/06/2024

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: 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 – Prog. 45/23

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

A seguito di tale decisione, è stata inoltrata all'Ufficio di Segreteria Scientifica del CET ASOV in data 12/06/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – data: 12/06/2024
- Documento Dichiarazione di Interessi – data: 21/05/2024

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

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV

Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 12/06/2024 16:03
12.06.2024 14:03:39 UTC

Sperimentazione Prog. 45/23

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente