

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1136 DEL 04/07/2024

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO ULTERIORE STUDIO SEDUTA DEL 05.06.2024 E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1183/24

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 anche l'ulteriore studio e sperimentazione elencato di cui alla scheda in allegato.

Considerato inoltre che il medesimo Comitato, nella seduta del 08 Maggio 2024, ha valutato anche gli Studi/Sperimentazioni (Prog. 262CET e 264CET), 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/Sperimentazioni, rispettivamente in data 29.05.2024 e 03.06.2024.

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
(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. 33301 del 10/06/2024

Promotore: Medica S.p.A.

Oggetto: Prog. 54/22 - Emendamento sostanziale: Aggiornamento protocollo datato 23/10/2023 – richieste Ministero della Salute - Studio Clinico: Valutazione di un dispositivo medico miniaturizzato non ancora marcato con CE medicale (AD1) per trattamenti di ultrafiltrazione in pazienti con sovraccarico di liquidi – Codice Protocollo: AD1

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 **05-06-2024**, 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
- Sinossi dello Studio Aggiornata - vers: 4.0 - data: 14-05-2024
- Protocollo dello Studio Aggiornato - data: 14-05-2024
- Elenco della documentazione completa inviata al Ministero della Sanità
- Modulo di domanda di approvazione presentata al Ministero della Sanità - data: 14-05-2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - data: 23-10-2023 - note: Modulo di consenso informato
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - data: 23-10-2023 - note: Lettera informativa per il paziente
- Manuale Utente AD1 - vers: 0.14
- Esempio etichette - vers: 0.2
- Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili
- Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio
- Elenco dei test Pre-Clinici - vers: 0.1
- Dichiarazione firmata dal responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine - data: 19-04-2023
- Dichiarazione Sostitutiva di atto di notorietà dello sponsor - data: 23-01-2023
- Relazione del Ministero sulla completezza formale della domanda - data: 23-02-2023
- Raccomandazioni Ministero della Salute - note: Nota termine valutazione classe bassa 2114
- Risposta del Ministero in seguito all'analisi sostanziale della domanda
- Pagamento quota CET
- Parere CESC Vicenza - data: 13-12-2022

- Autorizzazione CESC - data: 23-12-2022
- Piano di verifica - vers: 0.1
- Report verifica Ultrafiltrazione AD1 - vers: 0.0
- Report verifica funzionamento AD1 su animale - vers: 0.0
- Report verifica ultrafiltrazione AD1 - vers: 0.0
- Certificato di analisi - vers: 03 - note: Test di sterilità
- Rapporto di validazione - vers: 00 - note: Sterilizzazione irraggiamento Famiglia 14+15
- Software Verification Report - vers: 00
- Report Test - vers: 1 - note: Safety
- Report Test - vers: 1 - note: Compatibilità Elettromagnetica
- Report Test - vers: 1 - note: Safety alarm system analysis
- Biocompatibilità pre-clinica - data: 20-04-2023
- Protocollo di validazione - vers: 00 - note: PVC DEHP FREE
- Report di validazione - vers: 00 - note: PVC DEHP FREEE
- Report di verifica - vers: 0.0 - note: Caratterizzazione durata spezzone pompa
- Report verifica - vers: 0.0 - note: Assessment of hemolysis with AD1 Active Medical Device
- Test Report - vers: 00 - note: Luer Connectors Agreement Compliance
- Protocollo di validazione - vers: 01 - note: Sterilizzazione per irraggiamento presso terzi
- Test report - vers: 1 - note: Red directive

Data arrivo documentazione completa: 27-05-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Favorevole

Note/richieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dell'emendamento sostanziale.

APPROVATO

L'emendamento è approvato per il seguente centro sperimentale:

- Dr.ssa Monica Zanella, UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale, Ospedale San Bortolo di Vicenza, AULSS 8 Berica

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:

- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- FELTRIN Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive (Dimissionario)

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 10/06/2024 14:36
10.06.2024 12:36:36 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. 32912 del 07/06/2024

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: Registro Italiano delle Cefalee - Codice Protocollo: RICE - Prog. 262CET

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 29/05/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – 22/05/2024
- Verbale approvazione Emendamento del protocollo - Studio RICE - Comitato Etico Regionale Toscana sezione Area Vasta Centro – data: 08/10/2019
- Verbale approvazione Emendamento 2 del protocollo - Studio RICE - Comitato Etico Regionale Toscana sezione Area Vasta Centro – data: 14/01/2020
- Verbale approvazione Emendamento Sostanziale al protocollo - Studio RICE - Comitato Etico Regionale Toscana sezione Area Vasta Centro – data: 16/02/2021
- Verbale approvazione Emendamento Sostanziale al protocollo - Studio RICE - Comitato Etico Regionale Toscana sezione Area Vasta Centro – data: 05/04/2022
- Verbale approvazione Emendamento Sostanziale al protocollo - Studio RICE - Comitato Etico Regionale Toscana sezione Area Vasta Centro – data: 26/04/2022
- Verbale approvazione Emendamento Sostanziale al protocollo - Studio RICE - Comitato Etico Regionale Toscana sezione Area Vasta Centro – data: 21/06/2022
- Verbale approvazione Emendamento Sostanziale al protocollo - Studio RICE - Comitato Etico Regionale Toscana sezione Area Vasta Centro – data: 29/11/2022
- Verbale approvazione Emendamento Sostanziale al protocollo - Studio RICE - Comitato Etico Regionale Toscana sezione Area Vasta Centro – data: 31/10/2023
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali – vers: 3.2 – data: 20/08/2023

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

Sperimentazione Prog. **262CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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

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 07/06/2024 10:27
07.06.2024 08:27:40 UTC

Sperimentazione Prog. **262CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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. 32916 del 07/06/2024

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: Registro Italiano prospettico e multicentrico sul carcinoma uroteliale localmente avanzato – metastatico – Codice Protocollo: SATURNO - Prog. 264CET

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 03/06/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – data: 30/05/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali: vers: 2 – data: 16/05/2024 – TC + clean
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato – vers: 2 – data: 16/05/2024 – TC + clean
- 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

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 07/06/2024 10:51
07.06.2024 08:51:34 UTC

Sperimentazione Prog. **264CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente