

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1203 DEL 18/07/2024

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: 1244/24

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), nelle sedute del 17 Aprile 2024, del 22 Maggio 2024 e del 05.06.2024, ha valutato rispettivamente gli studi e sperimentazioni prog. nn. 148CET; 17/19 e 297CET, 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 21.06.2024 (148CET), 17.06.2024 (17/19) e 01.07.2024 (297CET);

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
(per la dr.ssa Emanuela Zilli - dr.ssa Sara Mondino)

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. 37161 del 01/07/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Monica Spiller, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Unità Operativa Complessa di Pediatria - Patologia e Terapia Intensiva Neonatale e Pediatrica

Direttore U.O.: Massimo Bellettato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Unità Operativa Complessa di Pediatria - Patologia e Terapia Intensiva Neonatale e Pediatrica

Promotore: A.I.E.O.P. - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa all' Emendamento: N°1 del 10/01/2024 e n°2 dell'11/03/2024 - Studio Clinico: Protocollo di studio osservazionale retrospettivo-prospettico sui soggetti arruolati nei centri AIEOP e IPINET – Mod.1.01 – Banca Dati Ospedaliera dei Centri della Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP) e Italian Primary Immunodeficiency Network (IPINET)– Codice Protocollo: Mod.1.01 - Prog. 17/19

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 22/05/2024 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 17/06/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – data: 14/06/2024
- Informativa partecipazione allo studio_genitori-tutori – vers: 2.2 – data: 14/06/2024 – clean + TC
- Informativa partecipazione allo studio_paziente adulto – vers: 1.1 – data: 14/06/2024 – clean + TC
- Informativa partecipazione allo studio_paziente minore maturo 12-18 anni – vers: 2.2 – data: 14/06/2024 – clean + TC
- Consenso partecipazione allo studio_paziente minore maturo 12-18 anni – vers: 2.2 – data: 14/06/2024 – clean + TC
- Informativa trattamento dati personali_paziente minore maturo 12-18 anni – vers: 2.3 – data: 14/06/2024 – clean + TC
- Consenso trattamento dati personali_paziente minore maturo 12-18 anni – vers: 2.2 – data: 14/06/2024 – clean + TC

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 01/07/2024 14:38
01.07.2024 12:38:30 UTC

Sperimentazione Prog. **17/19**

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. 37158 del 01/07/2024

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa all' Emendamento: Cambio studio da monocentrico a multicentrico – Studio Clinico: Studio non interventistico di real-life sul trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo che sono progrediti durante la terapia di mantenimento con lenalidomide (Studio Palladio) – Codice Protocollo: VI-MM-02 – Prog. 148CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 17/04/2024 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 21/06/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – data: 04/06/2024
- Lista Centri – vers: 1.3 – data: 03/06/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Prof. Allegra – data: 20/05/2024
- CV – Dr. Febbo – data: 18/12/2023
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr. Febbo – data: 19/12/2023
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio - Dr. Febbo – 19/12/2023
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr. Belotti – data: 03/05/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Prof. Buda – vers: 1.1 - data: 16/05/2024
- CV – Dr.ssa Cafro - data: 06/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr.ssa Cafro – data: 06/05/2024
- Dichiarazione dello Sperimentatore principale per accertare la natura osservazione dello studio – Dr.ssa Cafro – vers: 1.1 – data: 06/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr.ssa Cellini – data: 15/01/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Furlan – vers: 1.1 – data: 14/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr.ssa Furlan – data: 14/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr. Liberatore – data: 16/05/2024
- CV – Dr.ssa Mangiacavalli – data: 30/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr.ssa Mangiacavalli – data: 30/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr. Mele – data: 17/01/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr. Mina – data: 06/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr. Offidani – data: 06/05/2024
- CV – Prof.ssa Patriarca – data: 03/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Prof.ssa Patriarca – data: 03/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Prof.ssa Petrucci – data: 11/01/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr.ssa Pezzatti – data: 13/05/2024

Sperimentazione Prog. **148CET**

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

- CV – Dr. Pietrantuono – data: 06/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr. Pietrantuono – data: 06/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr. Pisani – data: 19/04/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr.ssa Sessa – data: 09/05/2024
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – Dr.ssa Sessa – vers: 1.1 – data: 09/05/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Dr.ssa Tinelli – data: 02/02/2024
- Dichiarazione sul Conflitto d'interessi dello sperimentatore – Prof. Zambello – data: 13/05/2024

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.

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

L'emendamento è approvato per i seguenti centri sperimentali:

- Dr. Gregorio Barilà – UOC Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza
- Dr. Federico Monaco – UOC Ematologia, Azienda Ospedaliera "Santi Antonio e Biagio", Alessandria
- Dr. Massimo Offidani – UOC Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria delle Marche, Ancona
- Dr. Maurizio Rupolo – SODS Oncoematologia Trapianti Emopoietici e Terapie Cellulari, Centro di Riferimento Oncologico, Aviano
- Prof. Pellegrino Musto – UOC Ematologia con Trapianto, Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
- Dr. Bernardo Rossini – UOC Ematologia e Terapia Cellulare, IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari
- Prof. Alessandro Rambaldi – Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII, Bergamo
- Dr. Angelo Belotti – UO Ematologia, Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia
- Dr. Giuseppe Mele – UOC Ematologia e Trapianto, Presidio Ospedaliero di Summa-Antonio Perrino, Brindisi
- Dr. Massimo Arangio Febbo – UO Oncoematologia, Istituto Oncologico Veneto, Castelfranco Veneto
- Dr. Francesco Vassallo – SC Ematologia, Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle, Cuneo
- Dr.ssa Mariarosaria Sessa – UO Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Arcispedale Sant'Anna, Ferrara
- Dr.ssa Elisabetta Antonioli – Dipartimento di Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze
- Dr.ssa Antonia Cagnetta – UO Clinica Ematologica, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico San Martino, Genova
- Prof. Alessandro Allegra – UOC Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G.Martino", Messina
- Dr.ssa Annamaria Cafro – SC Ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
- Dr.ssa Sara Pezzati – Dipartimento di Ematologia, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza

Sperimentazione Prog. **148CET**

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

- Prof. Renato Zambello – Dipartimento di Medicina, Azienda Ospedaliero Universitaria di Padova
- Dr.ssa Silvia Mangiacavalli – UOC Ematologia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia
- Dr. Carmine Liberatore – Unità di Ematologia Clinica, Ospedale Spirito Santo, Pescara
- Prof. Gabriele Buda – Dipartimento di Oncologia, Trapianto e Nuove Tecnologie, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa
- Dr.ssa Claudia Cellini – Dipartimento di Oncoematologia, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna
- Dr. Giuseppe Pietrantuono – UO Ematologia e Trapianto Cellule Staminali, IRCCS C.R.O.B., Rionero in Vulture
- Dr.ssa Ombretta Annibali – Dipartimento di Ematologie e Trapianto di Cellule Staminali, Fondazione Policlinico Campus Universitario Biomedico, Roma
- Dr.ssa Silvia Ferraro – Unità di Ematologia, Ospedale Sant'Eugenio, Roma
- Prof.ssa Maria Teresa Petrucci – Dipartimento di Ematologia, Medicina Traslazionale e di Precisione, Azienda Policlinico Umberto I, Roma
- Dr. Francesco Pisani – UOSD Ematologia e Trapianti, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma
- Dr. Roberto Mina – Unità di Ematologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino
- Dr.ssa Anna Furlan – UOC di Ematologia, Ospedale santa Maria di “Ca’ Foncello”, Treviso
- Prof.ssa Francesca Patriarca – SOC Clinica Ematologica, Azienda Ospedaliera Universitaria Friuli Centrale
- Dr.ssa Martina Tinelli – UO Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Policlinico G.B. Rossi, Verona

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV

Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 01/07/2024 14:30
01.07.2024 12:30:43 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. 37386 del 02/07/2024

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: Caratteristiche cliniche, trattamento ed outcomes delle infezioni da patogeni multi-resistenti in Italia: studio osservazionale multicentrico RESISTIMIT – Codice Protocollo: RESISTIMIT - Prog. 297CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 05/06/2024 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 01/07/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – 12/06/2024
- Lettera per il medico di base – vers: 2.1 – data: 12/06/2024 – clean + TC
- Modulo per il trattamento dei dati personali – vers: 2.1 – data: 12/06/2024 – 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 02/07/2024 12:34
02.07.2024 10:34:54 UTC