

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1423 DEL 29/08/2024

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTE DEL 10 LUGLIO 2024, 24 LUGLIO 2024 E 07 AGOSTO 2024. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1491/24

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, nelle sedute del 10 luglio 2024, 24 luglio 2024 e 07 agosto 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.

Considerato inoltre che il medesimo Comitato, nelle sedute del 10 luglio 2024 e del 07 agosto 2024, ha valutato anche gli Studi / Sperimentazioni (Prog. 291CET e 148CET), 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 07.08.2024 e 27.08.2024.

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. 45315 del 13/08/2024

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 - Prog. 291CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 10/07/2024 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 07/08/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – data: 06/08/2024
- Protocollo di Studio – vers: 2.1 – data: 24/07/2024 – Clean + TC
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers: 2.1 – data: 24/07/2024 – 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 13/08/2024 16:27
13.08.2024 14:27:12 UTC

Sperimentazione Prog. 291CET

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. 41031 del 22/07/2024

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 **10-07-2024**, 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
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: 2.0 - data: 20/06/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 09/05/2024
- Lettera di risposta al parere sospensivo - data: 21/06/2024

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: 2.0 - data: 20/06/2024
- Dichiarazione disponibilità finanziaria - data: 09/05/2024

Data arrivo documentazione completa: 21-06-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/richieste: In data 21/06/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico sono pervenuti il Protocollo e il foglio informativo per il paziente per il paziente modificati come richiesto dal CET.

Relativamente ai campioni, sia nel protocollo che nel foglio informativo, viene riportato che dopo le analisi questi verranno anonimizzati e conservati per 3 anni per eventuali ricerche future, tuttavia da protocollo si evince che i campioni saranno pseudonimizzati.

Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere le correzioni richieste nelle frasi riportate di seguito:

- Nel protocollo si chiede di modificare la frase "I campioni raccolti saranno adeguatamente anonimizzati ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE 2016/679)";
- Nel Foglio Informativo per il paziente si chiede di modificare la frase "I campioni, adeguatamente anonimizzati, dopo le analisi verranno restituiti al soggetto legalmente responsabile per i campioni e conservati nel sito del Centro Promotore per una durata di 3 anni ai fini degli obiettivi di questo studio".

APPROVATO A CONDIZIONE

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

- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- 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, 10-07-2024

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

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. 40261 del 16/07/2024

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 10-07-2024, 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
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
- Parere Unico
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)

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 per la raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici - data: 13/06/2024
- Lettera di risposta al parere sospensivo - data: 14/06/2024
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 03/04/2024
- Certificato assicurativo - data: 19/01/2023
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 20/05/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 18/11/2022

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.3 - data: 13/06/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.3 - data: 13/06/2024

Data arrivo documentazione completa: 17-06-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 17/06/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico è pervenuta una lettera di risposta da parte del Promotore, unitamente all'Informativa Privacy, al Foglio Informativo e Consenso Informato per la Partecipazione e al Modulo per la "Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici" modificati come richiesto dal CET.

Il CET ASOV procedè con l'approvazione dello studio.

APPROVATO

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:

- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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, 10-07-2024

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 16/07/2024 16:46
16.07.2024 14:46:41 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. 41043 del 22/07/2024

Sperimentatore: Dott. Achille di Falco, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Cure Primarie - Distretto Ovest

Direttore U.O.: Dott.ssa Silvia Menea, CENTRO: CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Cure Primarie - Distretto Ovest

Promotore: Università degli Studi di Verona

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 334CET - Studio clinico: Efficacia di un intervento a gestione infermieristica per la presa in carico delle persone con patologia cronica nelle cure primarie: uno studio pre-post – Codice Protocollo: PACUP – Patologia Cronica nelle Cure Primarie

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 **10-07-2024**, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 05/06/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 05/06/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 05/06/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 12/06/2024

Documentazione centro-specifica:

- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 05/06/2024
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 06/06/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 05/06/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1.1 - data: 05/06/2024
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - data: 12/06/2024 - note: Firmato 17/06/2024

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 05/06/2024
- Accordo collaborazione

Data arrivo documentazione completa: 24-06-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Si chiede di ricevere tutti i questionari che verranno somministrati ai pazienti.
- Nel progetto vi sono delle incongruenze rispetto al ruolo di Promotore e Centro. Viene descritto che i dati sono raccolti direttamente da UNIVR che risulta il promotore, mentre deve essere chiaro che la somministrazione del consenso e la raccolta dati deve essere svolta da personale autorizzato del centro partecipante, ossia dell'ULSS8. Il trasferimento dei dati avverrà poi in forma eventualmente pseudonimizzata per l'analisi di dati da parte del team di ricercatori di UNIVR.
- Sempre relativamente a questo punto si sottolinea che nell'informativa privacy non sono ben compilati i campi relativi a centro partecipante e promotore: nel campo titolari del trattamento è riportata la Prof.ssa Canzan mentre sarebbe più corretto inserire l'ente, ossia UNIVR quale titolare del trattamento, nello spazio dei contatti dei due DPO è riportato il medesimo indirizzo mail del DPO dell'ulss8 sia per ULSS8 che per UNIVR, si chiede di correggere. Nella stessa informativa si nominano Dott.ssa Longhini e Randon quali responsabili della raccolta dei dati dei pazienti, ciò non è possibile poiché la Dott.ssa Longhini è personale UNIVR quindi del promotore e non può vedere i dati in chiaro, mentre la Dott.ssa Randon è personale ULSS8 quindi non può essere inserita in questo elenco in quanto non è designata dal promotore UNIVR.
- Nel foglio informativo e consenso allo studio vi è un piccolo errore alla frase "L'Infermiere di Famiglia e comunità è una figura nuova che si soprattutto del monitoraggio clinico e di educare le persone a gestire meglio la propria patologia.", in cui si intendeva probabilmente dire "si occupa...".
- Infine si fa presente che hanno allegato l'accordo di collaborazione tra centro ULSS 8 e UNIVR dello studio "Impatto e accettabilità del presidio di assistenza primaria di Noventa Vicentina: uno studio multi-metodo" valutato nella seduta del 20/09/2023, il quale era stato sospeso, tra l'altro, appunto nell'attesa dell'agreement tra i due enti. Si chiede di produrre un nuovo accordo di collaborazione studio specifico.

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

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

- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIÉRO 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- 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:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- 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, 10-07-2024

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

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. 41076 del 22/07/2024

Sperimentatore: Achille di Falco, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Cure Primarie - Distretto Est

Promotore: Università degli Studi di Verona

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 348CET - Studio clinico: Impatto del presidio di assistenza primaria di Noventa Vicentina: uno studio osservazionale prospettico (ICP-NoVe, Impatto of Cure Primarie in Noventa Vicentina) – Codice Protocollo: ICP-NoVe

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 **10-07-2024**, 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: 1 - data: 24/05/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 24/05/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 24/05/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 24/05/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 24/05/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore

Documentazione centro-specifica:

- Investigator Curriculum Vitae template - data: 06/06/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 06/06/2024
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 24/05/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 24/05/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 24/05/2024
- Informed consent Form - Privacy - vers: 1 - data: 24/05/2024

- Bozza di convenzione economica

Data arrivo documentazione completa: 24-06-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- vi sono delle incongruenze rispetto il ruolo di Promotore e Centro. È infatti descritto che i dati sono raccolti direttamente da UNIVR che risulta il promotore, mentre deve essere chiaro che la somministrazione del consenso e la raccolta dati deve essere svolta da personale autorizzato del centro partecipante, ossia dell'ULSS8. In particolare nel protocollo è previsto che *"i pazienti verranno intercettati dall'infermiere di famiglia o comunità, medico di continuità assistenziale (medico del Presidio) o medico di medicina generale che raccoglieranno il consenso scritto per la comunicazione del nominativo e riferimento telefonico al ricercatore dell'Università di Verona. Quest'ultimo è responsabile di spiegare l'informativa dello studio e raccogliere il consenso informato scritto alla partecipazione allo studio."* Si chiede di rivedere questo passaggio.
- Si chiede anche di rivedere il punto *"I dati saranno raccolti attraverso i Software Atlante e HR Suite, Farmaceutica territoriale, e flussi aziendali previo consenso scritto alla partecipazione allo studio da parte dell'utente e conservati in un database criptato protetto da password conosciuta solo ai ricercatori dell'Università di Verona."* Sempre per le motivazioni di cui sopra.
- Il trasferimento dei dati avverrà poi in forma eventualmente pseudonimizzata per l'analisi di dati da parte del team di ricercatori di UNIVR. Questa previsione è in netto contrasto con quanto viene poi riferito nell'informativa privacy rispetto al trattamento dati da parte del promotore: *"I Suoi dati personali saranno trasmessi al Promotore in forma pseudonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il Suo nominativo con un codice secondo un processo chiamato "pseudonimizzazione". Soltanto il Medico e il personale autorizzato del Centro possiede il codice (la chiave di decrittazione) che, se necessario, può essere utilizzato per ricollegare i dati pseudonimizzati al Suo nominativo, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit."*
- Nell'INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO, EPIDEMIOLOGICO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 v.1 del 24/05/2024:
 - Nella tabella iniziale viene indicata come promotore la Prof.ssa Federica Canzan. Sarebbe opportuno indicare solamente l'ente, Università degli studi di Verona. Lo stesso nella tabella al punto 1. Titolari del trattamento, rappresentante UE di un titolare
 - A pag. 2, punto 2. Responsabile della Protezione dei dati (RDP) è stato inserito, sia per il centro di sperimentazione che per il promotore l'RDP dell'AULSS 8. Si chiede di correggere inserendo l'RDP dell'università degli Studi di Verona
 - Viene indicato, così come indicato dal FOGLIO INFORMATIVO E DEL MODULO DI CONSENSO per la partecipazione allo studio di SOGGETTI DI ETÀ ≥ 18 anni v. 1 del 24/05/2024, che verranno raccolti i dati direttamente dalle cartelle cliniche, dal giorno di firma del consenso e per i 12 mesi successivi, e poi questi verranno pseudonimizzati.
 - A pag. 4 vengono riportati i nominativi del personale che si occuperà della raccolta, conservazione e analisi dei dati. Si indica che i dati verranno raccolti anche da personale appartenente all'università di Verona e quindi al promotore. La raccolta dei dati è un compito in capo al centro di sperimentazione esclusivamente. Si chiede quindi di modificare.

- Nel protocollo, a pag. 5, si riporta “2.4 Modalità di raccolta dati I dati saranno raccolti attraverso i Software Atlante e HR Suite, Farmaceutica territoriale, e flussi aziendali previo consenso scritto alla partecipazione allo studio da parte dell’utente e conservati in un database criptato protetto da password conosciuta solo ai ricercatori dell’Università di Verona.” mentre nell’informativa al trattamento dati pag. 3 viene scritto “I Suoi dati personali saranno trasmessi al Promotore in forma pseudonimizzata. Il personale medico e autorizzato del Centro di riferimento provvederà, infatti, a sostituire il Suo nominativo con un codice secondo un processo chiamato “pseudonimizzazione”. Soltanto il Medico e il personale autorizzato del Centro possiede il codice (la chiave di decrittazione) che, se necessario, può essere utilizzato per ricollegare i dati pseudonimizzati al Suo nominativo, come in caso di visita di controllo, ispezione o audit.” Si chiede di chiarire tale punto.
- Nell’informativa all’MMG si chiede di rivedere la frase “Lo studio è promosso dall’Unità Operativa Complessa di Cure Primarie – Distretto Est, dell’Azienda ULSS8 di Vicenza in collaborazione con l’Università di Verona” con “Lo studio è promosso dall’Università degli Stdu di Verona e verrà svolto in collaborazione con l’Unità Operativa Complessa di Cure Primarie – Distretto Est, dell’Azienda ULSS8 di Vicenza”.
- Si fa presente che hanno allegato l’accordo di collaborazione tra centro ULSS 8 e UNIVR dello studio “Impatto e accettabilità del presidio di assistenza primaria di Noventa Vicentina: uno studio multi-metodo” valutato nella seduta del 20/09/2023, il quale era stato sospeso, tra l’altro, appunto nell’attesa dell’agreement tra i due enti. Si chiede di produrre un nuovo accordo di collaborazione studio specifico.

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

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

- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- 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:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- 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, 10-07-2024

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

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. 42885 del 30/07/2024

Sperimentatore: Dott.ssa Lérica Germi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Dermatologia

Promotore: Centro Studi GISED

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 226CET - Emendamento sostanziale: ES n.1 CAMBIO PI - Studio Clinico: Controllo periodico dei nevi in assenza di un problema attivo e senza selezione esplicita dei gruppi a rischio: valutazione dell'entità delle richieste e del rapporto costi-efficacia – Codice Protocollo: Molescheck

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 **24-07-2024**, 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:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.3
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.3 - data: 12-06-2024
- Elenco centri partecipanti Aggiornato - vers: 1.3
- Lettera per il medico curante
- DOI
- CV
- Lettera di trasmissione per CE
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.3
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.3

Data arrivo documentazione completa: 15-07-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dell'emendamento e dei documenti ad esso correlati.

APPROVATO

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- 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, Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- 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:

- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale

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, 24-07-2024

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

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. 42596 del 29/07/2024

Sperimentatore; Dott. Matteo Rigato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Nefrologia

Direttore U.O.: Dott.ssa Monica Zanella, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Nefrologia

Promotore: Charite Universitätsmedizin Berlin

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. ADPKD2 - Studio clinico: Study of the Genetic and Clinical Background of an ADPKD2-Fouder Mutation (p.Arg803*) – Codice Protocollo: ADPKD2

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 **24-07-2024**, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 3.0 - data: 31/05/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 07/06/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 20/06/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.0 - data: 07/06/2024 - note: Firmato 11/06/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 07/06/2024 - note: Firmato 11/06/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 18/06/2024
- Delega Promotore - data: 04/06/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 12/06/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 07/06/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - vers: 1.0 - data: 07/06/2024 - note: Firmata

11/06/2024

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 01 - data: 12/06/2024
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 01 - data: 12/06/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 3.0 - data: 31/05/2024

Data arrivo documentazione completa: 19-07-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Presa d'atto

Note/richieste: Si tratta di uno studio osservazionale senza farmaco e dispositivo medico, retrospettivo, multicentrico il cui obiettivo è ottenere una migliore comprensione della mutazione nel gene PKD2 p.Arg803 c.2407C>T e della malattia ADPKD al fine di studiare i fattori e la loro influenza sullo sviluppo della patologia. Verranno arruolati pazienti affetti da ADPKD con stessa mutazione germinale in PKD2. Tutti i pazienti che rispondono ai criteri di inclusione e di esclusione riportati nel protocollo, dopo firma del consenso informato, saranno arruolati nello studio su base volontaria. I dati raccolti comprenderanno caratteristiche basali e demografiche, anamnesi generale, anno e metodo di diagnosi di ADPKD, metodo genetico di diagnosi della mutazione precedentemente diagnosticata, altre manifestazioni cliniche associate, farmaci assunti, stile di vita.

Presso il centro del Dr. Rigato è previsto l'arruolamento di 3-4 pazienti.

Il CET 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
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- GANGEMI Michele, Pediatria
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIÉRO 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 Marià Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, 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:

- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale

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, 24-07-2024

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

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.43083 del 31/07/2024

Sperimentatore: Dr.ssa Katherine Ann Piacentile, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Chirurgia Maxillofacciale

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 357CET - Studio clinico: Indagine sulla qualità della vita nel paziente con malformazioni cranio maxillo facciali e l'impatto dell'avvio di gruppi di auto mutuo aiuto per i genitori – Codice Protocollo: QVD LPS

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 **24-07-2024** 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 27/06/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 18/06/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 29/04/2024 - note: Firmato 17/06/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 18/06/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore
- Fascicolo per i genitori di pazienti tra i 0-2 anni
- Fascicolo per i genitori di pazienti tra i 6-18 anni
- Fascicolo per il paziente minorenni
- Fascicolo per il paziente maggiorenne

Documentazione centro-specifica:

- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 19/06/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 19/06/2024 - note: Genitore
- Dichiarazione copertura costi dello studio
- CV dello sperimentatore
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 18/06/2024
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 17/06/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 19/06/2024 - note: Minore 8-17 anni
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 27/06/2024 - note: Adulti
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 27/06/2024 - note: Minore 12-17 anni
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 27/05/2024

Data arrivo documentazione completa: 08-07-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/ricieste: Il CET ASOV dopo attenta discussione sospende lo studio in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti:

- Nel protocollo di studio:
 - La sinossi dello studio risulta più completa del protocollo. In particolare nel protocollo di studio non è presente un rationale, una sezione in cui viene descritto il disegno di studio, i principali criteri di inclusione dello studio, le variabili raccolte, l'analisi statistica e gli endpoint. Infine non è presente nel protocollo la sezione degli aspetti etici e di buona pratica clinica legati alla sperimentazione. Si chiede pertanto di integrare il protocollo presentato rendendolo più completo;
 - L'indagine nella fase 1 si rivolge a una popolazione di 100 pazienti tra 8-18 anni con diagnosi di labioschisi e/o palatoschisi, e di 100 genitori di pazienti tra 0-18. Si chiede di indicare a quanti genitori di pazienti tra 8-18 / anni 0-2 saranno somministrati i questionari per la valutazione delle strategie di coping. La numerosità prevista è uguale o si differenzia per fascia d'età, si chiede di chiarire;
 - Si fa riferimento ad un gruppo di controllo di genitori non clinico. Si chiede di indicare come verranno arruolati e come verranno utilizzati i risultati ottenuti in tale gruppo, inoltre si chiede di chiarire come mai vengono arruolati soggetti senza problemi clinici considerando che i questionari sono validati;
 - Nella fase 2 l'indagine è rivolta a 15 pazienti e 15 genitori. Si chiede di indicare la modalità di selezione di questo campione. È un sottogruppo di soggetti della fase 1? Inoltre, si chiede di indicare quanti sono i genitori di pazienti 0-2 anni di vita.
 - Non viene descritto l'intervento in studio (i gruppi di automutuo aiuto) che si intende valutare. Necessita una descrizione più dettagliata;
 - Non sono presenti i criteri di esclusione, inoltre si chiede di chiarire se si intende arruolare anche pazienti con sindromi (tipo Pierre-Robin) dove la labiopalatoschisi si associa ad altre malformazioni;
 - Nella sezione popolazione (sinossi) si fa riferimento ad una popolazione di pazienti 11-25 anni. Mentre nel protocollo di studio viene indicato che l'indagine si rivolge a una popolazione di 100 pazienti tra 8-18 anni con diagnosi di labioschisi e/o palatoschisi, e di 100 genitori di pazienti tra 0-2 anni e tra 8-18 anni con diagnosi di labio/palatoschisi." Si chiede di chiarire;

- Nel protocollo di studio a pag. 4 viene indicato: "I dati saranno archiviati in forma anonima con codice alfanumerico senza nominativo". Si vuole sottolineare che il dato così gestito è in forma pseudonimizzata e non anonima. Inoltre considerando i questionari disposti per i soggetti in studio, tutti prevedono nome e cognome, e nessun codice alfanumerico senza nominativo. Si chiede pertanto di correggere.
- Nella lettera di trasmissione dello studio, viene indicato che la durata dello studio è di 24 mesi, mentre nei fogli informativi e moduli consenso informato viene indicato che la durata dello studio è di 18 mesi. Si chiede di uniformare le informazioni.
- Si chiede di chiarire la produzione di due consensi informati per i minori. Considerando un foglio informativo per il minore di età compresa tra 8 e 17 anni ed un foglio informativo per il minore di età compresa tra 12 e 17 anni.
- La lettera per il pediatra di libera scelta, versione 1 del 19/06/2024, risulta molto scarsa d'informazioni, si chiede di integrare tale documento descrivendo in maniera più ampia lo studio e gli obiettivi.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato del genitore, versione 1 del 19/06/2024:
 - A pag. 3 si chiede di correggere "autuo".
 - a pag. 4 nella sezione dei rischi e benefici viene indicato: "Dalla partecipazione a questa sperimentazione possono derivare solamente benefici." L'indicazione non appare corretta nei confronti dei soggetti che partecipano alla sperimentazione. Si chiede di indicare che la sperimentazione è priva di rischi se non un leggero possibile affaticamento per la compilazione del questionario che comunque non comporta più di 15 minuti.
 - A pag. 5 si chiede di mantenere solo una delle seguenti opzioni: "Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla identità di vostro figlio/a/del minore, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un vostro/suo specifico consenso informato." Se non applicabile l'intera frase va eliminata.
 - A pag. 5 si chiede di aggiungere "in forma anonima e aggregata" dopo la frase "Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica".
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato adulto, versione 1 del 27/06/2024
 - A pag. 3 si chiede di correggere "autuo".
 - A pag. 3 si chiede di eliminare "e nei loro genitori" nella frase "Se sarà autorizzata la partecipazione alla sperimentazione Le verranno somministrati dei questionari (CLEFT-Q, SDQ e COPE-NVI-25) al fine di poter valutare la capacità e la difficoltà in pazienti affetti da labio/palatoschisi e nei loro genitori." Poiché il CI è destinato a pazienti adulti.
 - a pag. 4 nella sezione dei rischi e benefici viene indicato: "Dalla partecipazione a questa sperimentazione possono derivare solamente benefici." L'indicazione non appare corretta nei confronti dei soggetti che partecipano alla sperimentazione. Si chiede di indicare che la sperimentazione è priva di rischi se non un leggero possibile affaticamento per la compilazione del questionario che comunque non comporta più di 15 minuti.
 - A pag. 5 si chiede di mantenere solo una delle seguenti opzioni: "Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato." Se non applicabile l'intera frase va eliminata.
 - A pag. 5 si chiede di aggiungere "in forma anonima e aggregata" dopo la frase "Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica".
 - A pag. 7 si chiede di eliminare i riferimenti alle indagini genetiche.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato minore 12 e 17 anni, versione 1 del 27/06/2024:
 - In tutto il foglio informativo si chiede di destinare i contenuti al minore maturo e non al figlio, modificando di conseguenza tutto il foglio informativo essendo questo consenso destinato ai pazienti minori maturi (12-17 anni).
 - A pag. 3 si chiede di correggere "autuo".

- A pag. 5 si chiede di mantenere solo una delle seguenti opzioni: "Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato." Se non applicabile l'intera frase va eliminata.
- A pag. 5 si chiede di aggiungere "in forma anonima e aggregata" dopo la frase "Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica".
- A pag. 7 si chiede di eliminare i riferimenti alle indagini genetiche.
- Nel CV della Dr.ssa K. A. Piacentile non viene indicato nessun certificato GCP, considerando lo studio interventistico si chiede di riportare il certificato GCP.

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
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- 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, Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- 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

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, 24-07-2024

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
 Territoriale Area Sud-Ovest Veneto

L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Ilaria Bolcato

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. 47128 del 27/08/2024

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa all'emendamento sostanziale: Inserimento di Centri partecipanti - Studio Clinico: Studio non interventistico di real-life sul trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo che sono progrediti durante 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 07/08/2024 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 27/08/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – data: 26/08/2024
- Dichiarazione di Interessi – PI Montefusco – data: 21/08/2024

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

L'emendamento è approvato per i seguenti centri:

- Prof.ssa Elena Zamagni – Dipartimento Malattie Oncologiche ed Ematologiche, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Sant'Orsola di Bologna
- Prof. Massimo Gentile – UO di Ematologia, Azienda Ospedaliera di Cosenza
- Dr. Claudio De Magistris – UOC di Ematologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- Dr. Vittorio Montefusco – UO di Ematologia, ASST Santi Paolo e Carlo di Milano
- Dr.ssa Paola Boggione – SCU di Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria della Misericordia di Novara
- Dr. Fabrizio Accardi – UOC di Oncoematologia, Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia Cervello" di Palermo
- Dr.ssa Anna Pascarella – UOC Ematologia, Ospedale dell'Angelo di Venezia

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV

Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 27/08/2024 13:00
27.08.2024 11:00:53 UTC

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

Prot. n. 45760 del 19/08/2024

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 148CET - Emendamento sostanziale: Inserimento di Centri partecipanti - Studio Clinico: Studio non interventistico di real-life sul trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo che sono progrediti durante terapia di mantenimento con lenalidomide. (Studio Palladio) - Codice Protocollo: VI-MM-02

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 **07-08-2024**, tramite conferenza via web.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dovranno essere fornite il più presto possibile 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 una presa d'atto.

Il Comitato Etico

in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studio osservazionale

ha esaminato l'emendamento sostanziale in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

- Lettera di trasmissione per CE - data: 05-07-2024
- Protocollo dello Studio Aggiornato - vers: 1.3 - data: 05-07-2024
- Sinossi dello Studio Aggiornata - vers: 1.2 - data: 05-07-2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.3 - data: 05-07-2024
- Elenco centri partecipanti Aggiornato - vers: 1.4 - data: 05-07-2024
- CV PI - Zamagni - data: 24-01-2024
- Dichiarazione di Interessi - Zamagni - data: 24-01-2024
- Dichiarazione PI Osservazionale con Farmaco - Zamagni - vers: 1.1 - data: 13-10-2023 - note: Firmata 22/04/2024
- CV PI - Gentile - data: 03-07-2024
- Dichiarazione di Interessi - Gentile - data: 27-12-2023
- Dichiarazione PI Osservazionale con Farmaco - Gentile - vers: 1.1 - data: 13-10-2023 - note: Firmato 27/12/2023
- CV PI - De Magistris - data: 22-03-2024
- Dichiarazione di Interessi - De Magistris - data: 22-03-2024
- Dichiarazione PI Osservazionale con Farmaco - De Magistris - vers: 1.1 - data: 13-10-2023 - note: Firmato 22/03/2024
- CV PI - Montefusco - data: 03-05-2024
- Dichiarazione di Interessi - Montefusco - data: 03-05-2024
- Dichiarazione PI Osservazionale con Farmaco - Montefusco - vers: 1.1 - data: 13-10-2023 - note: Firmato 03/05/2024
- CV PI - Boggione - data: 31-05-2024

- Dichiarazione di Interessi - Boggione - data: 31-05-2024
- Dichiarazione PI Osservazionale con Farmaco - Boggione - vers: 1.1 - data: 13-10-2023 - note: Firmato 03/05/2024
- Dichiarazione di Interessi - Accardi - data: 30-04-2024
- Dichiarazione PI Osservazionale con Farmaco - Accardi - vers: 1.1 - data: 13-10-2023 - note: Firmato 30/04/2024
- CV PI - Pascarella - data: 31-05-2024
- Dichiarazione di Interessi - Pascarella - data: 31-05-2024
- Dichiarazione PI Osservazionale con Farmaco - Pascarella - vers: 1.1 - data: 13-10-2023 - note: Firmato 01/03/2024
- CV Accardi

Data arrivo documentazione completa: 29-07-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Favorevole a condizione

Note/richieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dell'emendamento a condizione di ricevere le seguenti modifiche/integrazioni:

- Nella Tabella 1.A del Modulo di Dichiarazione di interessi del Dr. Montefusco si chiede di indicare il ruolo di PI attualmente in corso, in linea con quanto riportato nel Curriculum Vitae e compilare coerentemente con la Tabella 1.B.

APPROVATO A CONDIZIONE

L'emendamento è approvato a condizione per i seguenti centri:

- Prof.ssa Elena Zamagni – Dipartimento Malattie Oncologiche ed Ematologiche, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Sant'Orsola di Bologna
- Prof. Massimo Gentile – UO di Ematologia, Azienda Ospedaliera di Cosenza
- Dr. Claudio De Magistris – UOC di Ematologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- Dr. Vittorio Montefusco – UO di Ematologia, ASST Santi Paolo e Carlo di Milano
- Dr.ssa Paola Boggione – SCU di Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria della Misericordia di Novara
- Dr. Fabrizio Accardi – UOC di Oncoematologia, Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia Cervello" di Palermo
- Dr.ssa Anna Pascarella – UOC Ematologia, Ospedale dell'Angelo di Venezia

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

- BONETTI Andrea, 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
- 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, Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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, 07-08-2024

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 19/08/2024 15:59
19.08.2024 13:59:38 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. 45729 del 19/08/2024

Sperimentatore: Dott. Davide Facchinelli, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ematologia

Direttore UO: Dott. Alberto Tosetto, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ematologia

Promotore: Azienda Unità Sanitaria Locale - IRCCS di Reggio Emilia

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 367CET - Studio clinico: The implementation of the Go wish Game to promote advance care planning in onco-hematologic disease (Onco-hema Go wish-ACP): intervention set up and multicentre feasibility trial – Codice Protocollo: OHGW-ACP

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 **07-08-2024**, 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
sperimentazione clinica**

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 16/05/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 16/05/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 18/06/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 16/05/2024 - note: Focus Group
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 06/05/2024 - note: Caregiver
- Materiale da consegnare ai soggetti
- Materiale da consegnare ai soggetti - vers: 1 - data: 16/05/2024 - note: Questionari Caregiver
- Traccia di Intervista semi strutturata per il paziente e caregiver - vers: 1 - data: 16/05/2024
- Traccia di Focus Group - vers: 1 - data: 16/05/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 16/05/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 03/07/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 16/05/2024 - note: Paziente
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 16/05/2024 - note: Professionisti Sanitari

- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 16/05/2024 - note: Questionario sulla Partecipazione attiva del Paziente alla Pianificazione Condivisa delle Cure Modulo a 4 domande, versione autocompilata

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 16/05/2024 - note: Caregiver
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 16/05/2024 - note: Paziente
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 16/05/2024 - note: Caregiver
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 16/05/2024 - note: Professionisti Sanitari
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 01/07/2024
- CV dello sperimentatore - data: 02/07/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 12/07/2024
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 01/07/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 16/05/2024
- Rilevazione Sistemi per studi clinici - vers: 1.0
- Rilevazione Sistemi per studi clinici - vers: 1.0
- Bozza di convenzione economica

Data arrivo documentazione completa: 17-07-2024

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 foglio informativo e modulo di consenso Professionista, versione 1 del 16/05/2024:
 - A pag. 3 si chiede di correggere la frase: "Il paziente utilizza suddivise le carte nei tre mazzi e identifica le 10 carte più importanti."
 - A pag. 3 si chiede di correggere la ripetizione: "Esso coinvolgerà da 6 a 10 professionisti sanitari, che hanno partecipato al corso di formazione e che hanno svolto i colloqui con i pazienti"
 - A pag. 4 si chiede di correggere la ripetizione: "Lei contribuirà a migliorare gli strumenti e i processi attualmente disponibili per aumentare la qualità delle cure delle persone con con pazienti [...]."
 - A pag. 4 al paragrafo "quali sono i rischi" viene indicato che non ci sono rischi specifici, tuttavia si suggerisce di indicare che è possibile avere un disagio nel parlare di cose personali e del fine-vita, disagio che diventa un obiettivo da gestire al meglio per gli operatori sanitari.
- È stata fornita un'unica Informativa per il Trattamento dei dati personali rivolta al solo caregiver. Si chiede di fornire tale informativa anche per il professionista e per i pazienti.
- Nel documento *Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, caregiver, versione 1 del 16/05/2024*:
 - Si chiede di indicare puntualmente il responsabile del trattamento dei dati e il titolare del trattamento ai sensi del GDPR.
 - Si chiede di precisare, dopo l'inciso "i dati saranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità", un periodo massimo di conservazione dei dati personali, coerentemente al principio di minimizzazione della conservazione;

- A pag. 2 si chiede di eliminare “almeno” nella frase: “I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione.”
- Nella lettera per il medico curante si chiede di aggiungere anche l’indicazione del Comitato etico Area Sud Ovest Veneto.
- Nel modulo di fattibilità locale a pag. 2 nella sezione A, data la natura dei soggetti arruolati nello studio andrebbe spuntata anche la casella dei pazienti e dei volontari sani e che lo studio si svolge anche in regime ambulatoriale.

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
- BRUGNARO Pierluigi, 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- 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

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- MALLEO 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, 07-08-2024

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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 19/08/2024 16:00
19.08.2024 14:00:53 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. 45745 del 19/08/2024

Sperimentatore: Dr.ssa Stefania Vedovato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - UOSVD terapia intensiva neonatale di Vicenza

Promotore: Università cattolica del Sacro Cuore, Università degli studi di Milano Bicocca

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 373CET - Studio clinico: Preventing Premature Family Maladjustment: an e-Health Interdisciplinary Research (e-ParWeIB) – Codice Protocollo: e-ParWeIB

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 **07-08-2024**, 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:

- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: EDINBURGH POSTNATAL DEPRESSION SCALE (EPDS)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 18/03/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 01 - data: 18/03/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 12/07/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 17/06/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Questionario Dimissioni
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 08/04/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 07/05/2024
- Progetto di ricerca

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 15/01/2024
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 18/03/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 12/07/2024

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 12/07/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 12/07/2024 - note: Adulti-Staff
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 12/07/2024 - note: Maggiorenni
- Liberatoria per l'acquisizione immagini e video - vers: 1 - data: 12/07/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 12/07/2024
- Lettera per il medico di base - data: 03/04/2024

Data arrivo documentazione completa: 18-07-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/richieste: Lo studio è stato inquadrato come studio osservazionale dal promotore, ciononostante considerando il protocollo di studio, l'utilizzo di questionari e di una Web-App, il CET ASOV si è posto il dubbio che tale studio fosse per lo più interventistico che osservazionale. Tuttavia dopo attenta discussione e considerando che il CET ASOV è centro satellite, non si sollevano richieste.

Si fa presente che il parere del CE Coordinatore inviato è di un Comitato Etico di Ateneo e non da un CET istituito ai sensi del DM 30 gennaio 2023.

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

- Nel documento Informativa e consenso al trattamento dati personali:
 - Si chiede di eliminare l'inciso "In applicazione di ciò, nell'ordinamento giuridico italiano il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario nei casi previsti dall'art. 110 del Codice Privacy, nel rispetto delle altre garanzie stabilite dalla citata norma del Codice";
 - Si chiede di aggiungere la richiesta di consenso al trattamento di dati particolari ex art. 9 GDPR per registrazioni audio e video nell'apposito modulo di informativa privacy, dove andrà fatta altresì una integrazione sul punto con riferimento alla tipologia di dati trattati e alla finalità di trattamento. Si raccomanda altresì di valutare l'opportunità di eliminare il documento "Liberatoria all'acquisizione e diffusione di immagini e video" inserendone il contenuto nell'informativa al trattamento dati personali;
 - Si raccomanda di indicare precisazioni circa il trattamento dei dati mediante l'app indicando, se sussistente, l'esistenza di un trattamento automatizzato dei dati e gli ulteriori aspetti di cui all'art. 13, lett. f) GDPR.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato genitori a pag. 3 viene indicato: "La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca" si chiede di inserire anche il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto, essendo il CE di riferimento del centro.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato staff a pag. 2 viene indicato: "La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca" si chiede di inserire anche il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto, essendo il CE di riferimento del centro.

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

- BRUGNARO Pierluigi, 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
- 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, Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- 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

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- MALLEO 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, 07-08-2024

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 19/08/2024 16:02
19.08.2024 14:02:31 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

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 45747 del 19/08/2024

Sperimentatore: Dr.ssa Marisa Padovan, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Direzione delle Professioni Sanitarie

Direttore UO: Dr. Fabio Vicariotto, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Direzione delle Professioni Sanitarie

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 374CET - Studio clinico: Studio sull'utilizzo delle Cure Infermieristiche Compromesse – CuIC come strumento per il monitoraggio della qualità dell'assistenza – Codice Protocollo: CuIC_VICENZA

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 **07-08-2024**, 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:

- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 15/07/2024
- Questionario online - Screenshots
- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- Materiale da consegnare ai soggetti - note: Questionario sulle cure infermieristiche mancate

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello Sperimentatore Principale per accertare la natura osservazionale dello studio clinico - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- Lettera per il medico di base - data: 10/07/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- CV dello sperimentatore - data: 15/07/2024

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 15/07/2024

Data arrivo documentazione completa: 18-07-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Lo studio prevede la raccolta di dati anonimi tramite la somministrazione di questionari online. I dati aggregati verranno analizzati da un Focus Group Multidisciplinare che organizzerà un incontro con le UO coinvolte per presentare i risultati raccolti e individuare le azioni di miglioramento al fine di migliorare la qualità dell'assistenza infermieristica. Alla luce di ciò, lo studio non risulta essere uno studio osservazionale bensì uno studio interventistico senza farmaco e dispositivo con somministrazione di questionario e svolgimento di un focus group. Si chiede pertanto di modificare il disegno dello studio e di conseguenza la documentazione.
- Il protocollo accenna appena allo svolgimento del focus group, si chiede di integrare con una sezione apposita in cui si descriva l'intervento con maggiore dettaglio. Si chiede di riportare chi sarà il personale coinvolto e di inviare il questionario con le domande che prevedono di effettuare durante l'incontro. Si chiede inoltre di chiarire se esso verrà svolto in tutte le 40 UO coinvolte, se si suddividerà per macroaree ed eventualmente in base a quali criteri.
- Essendo l'esecuzione del focus group una fase di studio, il CET ritiene che non sia corretto inserirlo anche come obiettivo secondario. Si chiede pertanto di rivedere tale aspetto.
- Dal protocollo di studio non è chiaro quale sia il criterio per valutare l'impatto dei focus groups sulla riduzione delle cure infermieristiche compromesse. Si chiede di chiarire tale aspetto.
- Nello screenshot di Google Form si riporta l'anteprima del questionario che verrà inviato ma non è presente alcuna informativa di presentazione dello studio nè informativa privacy (si rimanda solo al Regolamento UE 2016/679 senza riportare il testo completo (anche tramite un link) dell'informativa privacy per esteso. Si chiede prevedere le informative prima del questionario inserendo un'accettazione.
- Nell'informativa privacy presentata è indicata erroneamente la suddivisione tra centro e promotore: i due infatti risultano coincidere. Si chiede di rivedere tale punto.
- Si chiede di predisporre un Foglio Informativo e Consenso alla partecipazione e un'Informativa e consenso al trattamento dei dati personali da somministrare ai partecipanti durante lo svolgimento del focus group.
- Nel questionario da somministrare ai partecipanti viene chiesto di inserire l'azienda ospedaliera o sanitaria di appartenenza. Essendo lo studio monocentrico, si chiede di chiarire in quanto tutti gli infermieri arruolati dovrebbero appartenere all'ULSS 8. Il questionario permette inoltre di riportare l'Unità Operativa di appartenenza: poiché gli studi relativamente alle CuIC hanno sempre distinto tra realtà intensive/di degenza/ambulatoriali/ecc, si suggerisce di dare la possibilità ai partecipanti di scegliere tramite un elenco a crocette tra più macroaree (es. area intensiva/area intensiva pediatrica/degenze/chirurgia, etc.).

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
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- 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

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- MALLEO 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, 07-08-2024

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 19/08/2024 16:02
19.08.2024 14:02:47 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. 45294 del 13/08/2024

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

Direttore U.O.: 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. 387CET - Studio clinico: Cenobamato: studio spontaneo multicentrico osservazionale retrospettivo sull'utilizzo nella real-world – Codice Protocollo: Cenobamato

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 **07-08-2024**, 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 - vers: 1.1 - data: 20/02/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Parere del Centro Coordinatore - data: 20/03/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 30/12/2023
- Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazionali - data: 12/01/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 2.0 - data: 20/02/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
-

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1.0 - data: 19/06/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 19/06/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 20/06/2024
- CV dello sperimentatore - data: 02/04/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 30/12/2023

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.0 - data: 20/02/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 30/12/2023

Data arrivo documentazione completa: 17-07-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio.

APPROVATO

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
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- SPONGA Matteo, Medico Legale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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, 07-08-2024

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 19/08/2024 16:12
19.08.2024 14:12:05 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

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 45297 del 13/08/2024

Sperimentatore: Dott. Vincenzo Pio Bentivoglio, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Pediatria Vicenza

Direttore U.O.: Massimo Bellettato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Pediatria Vicenza

Promotore: Istituto Giannina Gaslini

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 388CET - Studio clinico: Gli effetti della pandemia COVID-19 sulle nuove diagnosi di malattia celiaca: uno studio retrospettivo multicentrico nazionale SIGENP – Codice Protocollo: CDGas-COVID19

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 **07-08-2024**, 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 - vers: 1 - data: 01/03/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 01/03/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 03/06/2024 - note: Firmato il 03/07/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 03/06/2024 - note: Firmato il 03/07/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 29/04/2024
- Elenco centri partecipanti

Documentazione centro-specifica:

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 15/05/2024 - note: Maggiorenni
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 15/05/2024 - note: Genitore/Tutore
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 15/05/2024 - note: Genitore/Tutore

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 29/02/2024 - note: Minore 6-8 anni
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 25/06/2024
- CV dello sperimentatore - data: 25/06/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 29/02/2024 - note: Minore 12-17 anni
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 15/05/2024 - note: Maggiorenni
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 29/02/2024 - note: Minore 9-11 anni
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 24/06/2024
- Lettera per il medico di base
- Dichiarazione dello Sperimentatore Principale per accertare la natura osservazionale dello studio clinico - vers: 1 - data: 03/06/2024 - note: Firmato 25/06/2024

Data arrivo documentazione completa: 18-07-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Preso d'atto

Note/richieste: Il CET 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
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, 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

- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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, 07-08-2024

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 19/08/2024 16:12
19.08.2024 14:12:24 UTC

