

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1685 DEL 10/10/2024

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTA DEL 25 SETTEMBRE 2024. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1763/24

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, nella seduta del 25 Settembre 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, nella seduta del 07 Agosto 2024, ha valutato lo Studio/Sperimentazione (Prog. 373CET), di cui alla scheda in allegato, approvandolo “a condizione”, e preso atto di quanto precisato dalla Segreteria Scientifica del CET ASOV, in merito alla documentazione conseguentemente modificata, tramessa in relazione a detto Studio/Sperimentazione, in data 23.09.2024.

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 e di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;
2. di autorizzare gli studi e sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica di cui alle schede allegate, fermo restando eventuali pareri negativi, condizionati e/o sospesi;

3. di trasmettere la presente deliberazione all'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica;
4. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

Istituito con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 330 del 29 marzo 2023

con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 53717 del 30/09/2024

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

Direttore U.O.: Dott.ssa Silvia Menea, 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 25-09-2024, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 1.1 - data: 05/09/2024
- 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
- Questionari
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Piano Educativo Individuale
- Lettera di risposta al parere sospensivo - data: 05/09/2024

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: 1.1 - data: 05/09/2024
- 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: 1.1 - data: 05/09/2024
- Accordo collaborazione

Data arrivo documentazione completa: 09-09-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 09/09/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico è pervenuta una lettera di risposta da parte del Promotore nella quale viene risposto punto per punto alle obiezioni sollevate del CET.

Sono pervenuti quindi il protocollo dello studio, l'informativa privacy e il foglio informativo e consenso modificati. Infine sono pervenuti tutti i questionari che verranno somministrati ai partecipanti e un nuovo accordo di collaborazione tra ULSS 8 e UNIVR.

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
- 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
- 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:

- 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, 25-09-2024

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 30/09/2024 15:09
30.09.2024 13:09:47 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. 53747 del 30/09/2024

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 25-09-2024, 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: 1.1 - data: 04/09/2024
- 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
- Lettera di risposta al parere sospensivo - data: 05/09/2024

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
- Accordo di collaborazione tra UNIVR e AULSS8
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 24/05/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1.1 - data: 04/09/2024

- Informed consent Form - Privacy - vers: 1.1 - data: 04/09/2024

Data arrivo documentazione completa: 09-09-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 09/09/2024 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico è pervenuta una lettera di risposta da parte del Promotore nella quale viene risposto punto per punto alle obiezioni sollevate del CET. Sono pervenuti quindi il protocollo dello studio, l'informativa privacy e la lettera per il MMG modificati. Infine è pervenuto un nuovo accordo di collaborazione tra ULSS 8 e UNIVR.

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
- 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
- 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:

- 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, 25-09-2024

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 30/09/2024 15:10
30.09.2024 13:10:03 UTC

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

Istituito con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 330 del 29 marzo 2023

con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 53758 del 30/09/2024

Sperimentatore: Dott. Claudio Bilato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Cardiologia di Arzignano Montecchio

Promotore: Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 415CET - Studio clinico: Progetto EuroHeart Italia – Codice Protocollo: K27

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 25-09-2024, 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:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 26/03/2024
- Parere Unico - data: 27/06/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 1.3 - data: 16/04/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1.3 - data: 16/04/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 06/03/2024 - note: Elenco Variabili
- dichiarazione accertamento natura indipendente dello studio - vers: 1.0 - data: 21/05/2024 - note: Firmato 12/06/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0
- Sintesi delle caratteristiche tecniche sulla sicurezza della piattaforma EuroHeart Italy

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 01 - data: 22/07/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 07/08/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 22/07/2024
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 22/07/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 18/02/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 18/02/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 22/05/2024

Data arrivo documentazione completa: 04-09-2024

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
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- PASINI Felice, 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
- 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:

- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

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, 25-09-2024

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 30/09/2024 15:16
30.09.2024 13:16:58 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. 54240 del 02/10/2024

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

Promotore: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 416CET - Studio clinico: Applicazione clinica e utilità di biomarcatori ematici come strumento di screening nella malattia di Alzheimer: studio di validazione – Codice Protocollo: BIOVALID-AD

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 25-09-2024, 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:

- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 13/06/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 27/08/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.0 - data: 27/08/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- PNRR
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 28/05/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 2.0 - data: 18/07/2024

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.0 - data: 18/07/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.0 - data: 18/07/2024
- Lettera per il medico di base - data: 28/08/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 03/09/2024
- Investigator Curriculum Vitae template

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 29/08/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1.0 - data: 29/08/2024
- modello_raccolta_conservazione_uso_futuro_campioni_biologici - data: 23/09/2024

Data arrivo documentazione completa: 05-09-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

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

- Nel Protocollo e nel Foglio Informativo viene riportato che "Eventuali campioni ematici e liquorali (se disponibili) residui verranno conservati presso la Biobanca della Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS (Facility GSTeP Biobanking) per eventuale ricerca futura previa firma di un consenso informato specifico.", il quale non è stato sottomesso per la valutazione. Si chiede dunque di inviare tale consenso.
- Si chiede di indicare chiaramente al paziente che per le future ricerche verrà richiesto un ulteriore consenso.
- Nel Modulo di Consenso Informato per la partecipazione allo studio per il paziente/caregiver:
 - A pag. 1-2 si chiede di esplicitare cosa si intende per: "biomarcatori plasmatici", "concordanza tra biomarcatori plasmatici e liquorali di amiloidosi, tautopatia e neurodegenerazione" e "se si ritira i dati raccolti saranno considerati nei risultati in forma aggregata".
- Nel Modulo di Consenso al Trattamento dei Dati Personali si chiede di rimuovere i riferimenti ai dati genetici in quanto non ne è prevista l'analisi dal protocollo dello studio.

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
- 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
- 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
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- GIRI Maria Grazia, Ingegnere Clinico o Fisico Medico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica

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, 25-09-2024

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 02/10/2024 14:22
02.10.2024 12:22:36 UTC

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

Istituito con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 330 del 29 marzo 2023

con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 53861 del 30/09/2024

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: Studio clinico: Preventing Premature Family Maladjustment: an e-Health Interdisciplinary Research (e-ParWelB) – Codice Protocollo: e-ParWelB - Prog. 373CET

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 23/09/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – data: 04/09/2024
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers: 2 – data: 23/09/2024 – note: Maggiorenni – Clean + TC
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers: 2 – data: 23/09/2024 – note: Adulti-Staff – Clean + TC
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali – vers: 1.1 – data: 10/09/2024 – 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 30/09/2024 15:58
30.09.2024 13:58:51 UTC

Sperimentazione Prog. **373CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

