

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1843 DEL 31/10/2024

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO E
AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1930/24

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce:

Premesso che:

- Con Legge n. 3 dell'11.01.2018 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”* è stato disposto il riassetto e la riforma delle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.
- Con Decreto Legislativo n. 52 del 14.05.2019 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*, e successivi decreti ministeriali attuativi, è stato disposto il riassetto della rete dei Comitati Etici.
- Con DGR n. 330 del 29 marzo 2023 avente ad oggetto: *“Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica”* la Regione Veneto, in ottemperanza a quanto previsto dalla predetta Legge e dai successivi decreti, ha provveduto a riorganizzare la rete dei Comitati Etici presenti nel territorio regionale.
- La medesima DGR ha indicato il nuovo *“Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto”* quale organismo competente per la valutazione degli studi e sperimentazioni cliniche da eseguirsi presso l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.

Considerato che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV), nelle sedute del 07 agosto 2024 e dell'11 settembre 2024, ha valutato gli studi e sperimentazioni elencati di cui alle schede in allegato, approvandoli *“a condizione”*, e preso atto di quanto precisato dalla Segreteria Scientifica del CET ASOV in merito alla documentazione conseguentemente modificata, trasmessa in relazione a detti Studi e sperimentazioni rispettivamente in data 11.10.2024 e 10.10.2024.

Tanto premesso, si propone di autorizzare lo svolgimento degli studi in commento all'interno delle strutture aziendali, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole, per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra,

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto dei pareri resi dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto di cui alle schede allegata 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 allegata, 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. 59465 del 25/10/2024

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 - Prog. 367CET

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 11/10/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – 20/09/2024
- Foglio informativo e modulo per il consenso informato – vers: 1.1 – data: 20/09/2024 – note: Professionista - clean + TC
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali – vers: 1.1 – data: 20/09/2024 – note: Caregiver – clean + TC
- Lettera per il medico curante – vers: 1.1 – data: 20/09/2024 – clean + TC
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali – vers: 1 – data: 16/05/2024 – note: Paziente
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali – vers: 1 – data: 16/05/2024 – note: Professionista

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 25/10/2024 16:26
25.10.2024 14:26:06 UTC

Sperimentazione Prog. **367CET**

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. 56700 del 14/10/2024

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: A Non-Interventional Real-Life Study of Frontline Treatment in Transplant Eligible Primary Plasma Cell Leukemia Patients (Studio GIORGIONE) – Codice Protocollo: VI-MM-03 - Prog. 372CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 11/09/2024 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 10/10/2024 la seguente documentazione modificata:

- Lettera trasmissione risposte per approvato a condizione – data: 02/10/2024
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers: 1.2 – data: 02/10/2024 – Clean + TC
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – vers: 1.1 – data: 02/10/2024 - note: Dr.ssa Oliva - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino- Ematologia U

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

Lo studio è approvato per i seguenti centri:

- Dr. Gregorio Barilà – UOC Ematologia - Ospedale san Bortolo di Vicenza
- Dr.ssa Sara Aquino - Ematologia e Terapia Cellulari – Ospedale Policlinico San Martino IRCCS, Genova
- Dr.ssa Ombretta Annibali – Ematologia – Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma
- Dr. Massimiliano Arangio Febbo – UOC Oncoematologia – Istituto Oncologico Veneto IRCCS – Castelfranco Veneto (TV)
- Dr. Angelo Belotti – UOC Ematologia – ASST degli Spedali Civili di Brescia
- Dr.ssa Paola Boggione – SCU Ematologia – AOU Maggiore della Carità – Novara
- Prof. Cirino Botta – UOC Ematologia – AOUP “P. Giaccone” – Palermo
- Prof. Gabriele Buda – Ematologia - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana - Pisa
- Dr. Fabrizio Ciambelli – Ematologia Busto Arsizio – ASST Valle Olona – Varese
- Dr.ssa Roberta della Pepa – UOC Ematologia e trapianti di midollo – AOU Federico II Napoli
- Dr. Daniele Derudas – Ematologia - A.O. Brotzu Cagliari
- Dr.ssa Anna Furlan – UOC Ematologia – Ospedale Ca' Foncello di Treviso
- Dr.ssa Barbara Gamberi – Ematologia – AULS IRCCS “Arcispedale Santa Maria Nuova” – Reggio Emilia
- Prof. Massimo Gentile – Ematologia – AO Cosenza
- Dr. Nicola Giuliani – Ematologia e centro trapianti midollo osseo – Azienda Ospedaliero Universitaria Parma
- Dr.ssa Francesca Guidotti – Ematologia – Centro Ospedale Valduce – Como
- Dr. Carmine Liberatore – Ematologia – PO Spirito Santo, ASL di Pescara
- Prof. Arcangelo Liso – Oncoematologia – Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni
- Dr. Giuseppe Mele – Ematologia con trapianto – PO “A. Perrino” – Brindisi
- Dr.ssa Magda Marcatti – Ematologia e TMO – IRCCS Ospedale San Raffaele Milano

Sperimentazione Prog. 372CET

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

- Dr.ssa Mariagrazia Michieli – Oncoematologia, Trapianti Emopoietici e Terapie Cellulari - Centro di Riferimento Oncologico, Aviano
- Dr. Federico Monaco – Ematologia - A.O. 'SS. Antonio e Biagio', Alessandria
- Prof. Pellegrino Musto – Ematologia con Trapianto - A.O.U. Consorziale Policlinico, Bari
- Dr.ssa Stefania Oliva – SSD Clinical Trial in Oncoematologia e Mieloma Multiplo - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
- Prof.ssa Francesca Patirca – Clinica Ematologica – Ospedale S.M. della Misericordia ASUFC – Udine
- Prof.ssa Maria Teresa Petrucci – Ematologia - Policlinico Umberto I – Università 'Sapienza, Roma
- Dr.ssa Loredana Pettina – Ematologia - Fondazione IRCSS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Milano3
- Prof. Alessandro Rambaldi – Ematologia - A.O. Papa Giovanni XXIII di Bari
- Dr.ssa Francesca Rezzonico – Ematologia - ASST ovest milanese, Ospedale di Legnano
- Dr. Bernardo Rossini – Ematologia e terapia Cellulare - Istituto Tumori Bari "Giovanni Paolo II", Bari
- Dr. Francesco Rotondo – Ematologia - Ospedale Infermi Rimini
- Dr. Eugenio Sbisà – Ematologia – Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina, Trieste
- Dr. Francesco Vassallo – Ematologia – Ospedale Santa Croce e Carle, Cuneo
- Dr.ssa Donatella Vincelli – Ematologia - Grande Ospedale Metropolitano Morelli, Reggio Calabria
- Dr. Renato Zambello – Ematologia – Azienda Ospedale Università di Padova
- Dr.ssa Anna Pascarella – Ematologia – Ospedale Dell'angelo – Venezia-Mestre
- Dr.ssa Sonia Morè – Ematologia – AOU delle Marche
- Dr.ssa Silvia Mangiacavalli – Ematologia I – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia

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 14/10/2024 16:33
14.10.2024 14:33:09 UTC