

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 9 DEL 10/01/2025

### **O G G E T T O**

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTA DEL 17 DICEMBRE 2024. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 2360/24

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

Premesso che:

- Con Legge n. 3 dell'11.1.2018 *“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 14.5.2019 *“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 17.12.2024 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.

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

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

Sulla base di quanto sopra,

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto dei pareri resi dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;
2. di autorizzare gli studi e sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica di cui alle schede allegate, fermo restando eventuali pareri negativi, condizionati e/o sospesi;
3. di trasmettere la presente deliberazione all'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica;
4. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on-line dell'Azienda.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario  
(per la dr.ssa Emanuela Zilli - dr. Alberto Rigo)

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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

*PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Prot. n. 72466 del 27/12/2024

Sperimentatore: Dr.ssa Giulia Carla Maria Clonfero, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Dipartimento di Salute mentale

Direttore UO: Dr. Leonardo Meneghetti, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Dipartimento di Salute mentale

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Prog. 477CET - Studio clinico: Efficacia e fattibilità di un trattamento di gruppo manualizzato contro l'autostigma nelle persone con disturbi mentali. Un trial pragmatico multicentrico randomizzato controllato nei servizi di salute mentale del Veneto, della provincia autonoma di Trento e della città di Bolzano (NECT-IT) – Codice Protocollo: NECT-ITA**

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 **17-12-2024**, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 01/08/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 18/04/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 18/04/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 18/04/2024
- Parere CET-ASOV centro coordinatore NECT ITA - data: 31/07/2024

Documentazione centro-specifica:

- Investigator Curriculum Vitae template - data: 15/09/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 15/09/2024

- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 13/09/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 01/08/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 01/08/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 03/09/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 22/04/2024

Data arrivo documentazione completa: 29-11-2024

**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 integrazioni/modifiche:

- Nell'informativa al trattamento dei dati personali, vers: 2 del 01/08/2024, si chiede nella sezione 1. di rivedere il centro di riferimento e il promotore dello studio, essendo due enti differenti.

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
- 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
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- 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:**

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico

- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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, 17-12-2024

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 27/12/2024 14:29  
27.12.2024 13:28:57 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

*PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Prot. n. 72517 del 27/12/2024

Sperimentatore: Dr. Valerio Sanesi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – UOC Cardiochirurgia

Promotore: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto:** Prog. 486CET - Studio clinico: Transit Time Flow measurement in coronary surgery. The mutual influence of collateral flow between different coronary territories on parameter metrics: the COLLATERAL Study – Codice Protocollo: Studio COLLATERAL

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 17-12-2024, 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'inoltrò 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: 07/10/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 07/10/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 07/10/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 15/10/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 15/10/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 12/11/2024 - note: Emendamento sostanziale 2.0 d3l 07/10/2024 (da Mono a Multicentrico)
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 23/05/2024 - note: Parere studio

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 18/10/2024
- Dichiarazione dello Sperimentatore sulla natura osservazionale dello Studio - data: 18/10/2024
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 18/10/2024

- Dichiarazione per mancata sottomissione di lettera al medico di medicina generale - vers: 1
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 19/03/2024
- CV dello sperimentatore - data: 17/10/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 07/10/2024

Data arrivo documentazione completa: 29-11-2024

**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:

- Si chiede di sottomettere il CV del PI Sanesi (è stato sottomesso quello del Dr. Cammertoni)
- Nell'informativa e modulo di consenso alla partecipazione allo studio, V2 del 07/10/2024, si chiedono le seguenti modifiche:
  - A pag. 1 alla domanda "*Che cosa si propone lo studio*", si chiede di semplificare la dicitura "*pervietà delle anastomosi*" per renderla più comprensibile al soggetto
  - A pag. 3 si chiede di correggere la frase "*Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Territoriale (CET) Lazio Area 3*" inserendo "*approvato dal Comitato Etico Area Sud-Ovest Veneto*"
- Nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dati, V1 del 19/03/2024, si chiedono le seguenti modifiche:
  - A pag. 1, dopo "*I dati del Promotore [...]*" si raccomanda di fare una specificazione indicando "*(Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS)*";
  - A pag. 2, nel paragrafo "*Base giuridica e finalità del trattamento*" si raccomanda di eliminare le voci non selezionate, così da rendere la lettura del documento più agevole e breve;
  - A pag. 3, nel paragrafo "*Ricerca futura*", alla luce dei requisiti della specificità e granularità del consenso (art. 6 e 7 del Regolamento e punto 7.2 delle Linee guida n. 5/2020 sul consenso) si chiede di indicare che per future sperimentazioni compatibili il Paziente verrà ricontattato per esprimere un ulteriore consenso specifico.
  - A pag. 3, nel paragrafo "*Conferimento dei dati*", si chiede di indicare lo/gli stato/i non SEE destinatari dei dati personali degli interessati e la relativa condizione di legittimità su cui si basa tale trasferimento dei dati personali
  - A pag. 3, al paragrafo "*modalità di trattamento dei dati*", si chiede di indicare quali sono i soggetti nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 28 GDPR
  - A pagina 5, in virtù del principio di minimizzazione dei dati ex articolo 5 GDPR si segnala l'opportunità di rimuovere la richiesta di inserimento del codice fiscale dell'interessato.

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
- GANGEMI Michele, Pediatria

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- 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:**

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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, 17-12-2024

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 27/12/2024 14:30  
27.12.2024 13:30:17 UTC