

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 129 DEL 30/01/2025

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: SEDUTA DEL 14 GENNAIO 2025. PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 136/25

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 14 Gennaio 2025 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 nella seduta del 14 Gennaio 2025 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
(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

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n.5063 del 21/01/2025

Sperimentatore: Dott.ssa Stefania Vedovato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica – Terapia Intensiva Neonatale di Vicenza

Promotore: Fondazione Penta ETS

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 445CET - Studio clinico: Optimising kangaroo care to reduce neonatal severe infection/sepsis and resistant bacterial colonisation among high-risk infants in neonatal intensive care: a pragmatic, multicentre, parallel cluster randomised hybrid implementation effectiveness study (NeoDeco) – Codice Protocollo: NeoDeco

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 **14-01-2025**, 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:

- Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore – data: 25/07/2024
- Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore – data: 16/09/2024 – note: scioglimento condizioni
- Protocollo di studio - vers: 3.0 - data: 08/04/2024
- Sinossi del protocollo - vers: 3.0 – data: 08/04/2024
- Scheda raccolta dati (CRF) - vers: 2.0 – data: 14/03/2024
- Polizza assicurativa o certificato assicurativo firmato dal contraente
- Elenco dei centri partecipanti - vers: 6.0 - data: 01/08/2024

Documentazione centro-specifica:

- Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 1.1 - data: 29/11/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 17/09/2024
- Dichiarazione sostitutiva per mancanza lettera per il MMG – data: 16/09/2024
- Curriculum Vitae dello Sperimentatore Principale – data: 03/12/2024

- Certificazione GCP – data: 21/11/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello Sperimentatore Principale (Dol) – data: 01/09/2024
- Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio - vers: 1 data: 01/08/2024
- Modulo di fattibilità locale - vers: 1.0 - data: 27/08/2024
- Bozza di convenzione economica – vers: 01 – data: 03/10/2024
- Lettera di trasmissione – data: 10/09/2024
- Lettera di chiarimenti – vers.: 2.0 – data: 18/12/2024

Data arrivo documentazione completa: 18-12-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 18/12/2024 sono pervenuti presso la segreteria del CET ASOV i chiarimenti relativi allo studio. In particolare è pervenuta una lettera di chiarimenti in risposta alle richieste del CET, il CV della Dr.ssa Vedovato con certificato GCP annesso, la polizza di studio specifica, ed infine il foglio informativo e modulo di consenso informato aggiornato.

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
- 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
- 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
- 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
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica

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, 14-01-2025

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. 5875 del 24/01/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Anna Giuliani, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - UOC Nefrologia

Direttore UO: Dr.ssa Monica Zanella, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - UOC Nefrologia

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 507CET - Studio clinico: Aspetti nutrizionali nel paziente in dialisi peritoneale: analisi dei dati dei pazienti afferenti al nostro centro di dialisi peritoneale – Codice Protocollo: NUTRIDP2024

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 14-01-2025, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 24/11/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 24/11/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 24/11/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 04/12/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 24/11/2024
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 04/12/2024

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione sperimentatore natura osservazionale - vers: 1 - data: 24/11/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 24/11/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 24/11/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 24/11/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 12/12/2024
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 12/12/2024

Data arrivo documentazione completa: 23-12-2024

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 protocollo, V1 del 24/11/2024, si chiede di riportare il numero di partecipanti da includere nello studio (circa 100), come riportato nella sinossi e nella lettera di trasmissione.
- Nel DOI del PI Giuliani si chiede di uniformare le informazioni tra le tabelle 1A e 1B.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato (V1 del 24/11/2024):
 - A pag.1 si chiede di riscrivere la risposta alla domanda "CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO?" per renderla di più facile comprensione per il paziente. Si chiede, pertanto, di eliminare i riferimenti bibliografici e di semplificare il linguaggio.
 - A pag. 2 si chiede di sostituire la frase "Lo studio è stato approvato dalle Autorità competenti" con "Lo studio è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV)".
 - A pag.3 al paragrafo "Ulteriori informazioni", si chiede di elencare le condizioni che possono portare all'interruzione dello studio.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, vers 01 del 24/11/2024:
 - A pagina 2, al punto 4, si chiede di indicare più specificamente le finalità del trattamento dei dati personali dell'interessato, in quanto l'attuale formulazione risulta generica. Inoltre, si chiede di eliminare "ed eventualmente allo stato genetico" non essendo previsto da protocollo il trattamento dei dati genetici 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
- 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
- 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
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- 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
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GAJOFATTO Alberto, 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, 14-01-2025

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. 5878 del 24/01/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Stefania Vedovato, CENTRO: URC: Azienda ULSS n. 8 Berica – UOSD Terapia Intensiva Neonatale

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Prog. 508CET - Studio clinico: Validazione di uno Score di Risonanza Magnetica Cerebrale nella predizione del neuro-sviluppo in neonati con asfissia perinatale sottoposti ad ipotermia: studio retrospettivo –
Codice Protocollo: MRI score in HIE

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 14-01-2025, 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: 2 - data: 20/11/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 14/12/2024
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - vers: 1 - data: 12/12/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 20/11/2024
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 20/11/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 12/12/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 18/12/2024

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 15/01/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 15/12/2024
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 20/11/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 12/12/2024

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 12/12/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 20/11/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 12/12/2024

Data arrivo documentazione completa: 20-12-2024

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Si chiede di chiarire i criteri che definiscono la numerosità campionaria (circa 100 partecipanti). Considerando l'obiettivo primario dello studio, cioè l'associazione dello score Weeke con l'outcome neurologico, si chiede di identificare la dimensione dell'effetto (AUC) che è possibile verificare con il campione arruolato.
- In merito al foglio informativo e modulo di consenso informato, genitori, versione 1 del 12/12/2024, si chiede di riscrivere l'informativa, in modo da rendere più comprensibile il testo per il genitore, che risulta di difficile comprensione. Ad esempio si chiede di rendere più chiaro l'obiettivo principale "valutare il potere predittivo dello score di Weeke dello sviluppo neuroevolutivo a 2 anni in neonati a termine e late preterm", cercando inoltre di rendere più fluida la lettura del documento informativo.
- Nel modulo di consenso al trattamento dei dati personali, versione 1 del 20/11/2024:
 - A pag. 2, al punto 3, si chiede di indicare più specificamente le finalità del trattamento dei dati personali dell'interessato, in quanto l'attuale formulazione risulta generica.
 - A pag. 3, al punto 3 e al punto 5, si raccomanda di eliminare l'inciso "a prescindere dal consenso dell'interessato [...] garanzie stabilite dalla citata norma del codice", in quanto non appare pertinente.
 - A pag. 4, al punto 6, si chiede di rivalutare la correttezza dell'indicazione dei soggetti nominati responsabili del trattamento dei dati personali degli interessati, in particolare alla luce dell'articolo 28 GDPR;

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
- 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
- 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- 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
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- PASINI Felice, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica

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, 14-01-2025

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

