

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 218 DEL 13/02/2025

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: 2025

Numero Proposta: 229/25

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 (CET ASOV), nelle sedute del 03 Dicembre 2024 e del 17 Dicembre 2024, ha valutato rispettivamente gli studi e sperimentazioni Prog. nn. 459CET; 477CET e 486CET, 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 27.01.2025 (459CET), 15.01.2025 (477CET) e 21.01.2025 (486CET);

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 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. 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. 8632 del 06/02/2025

Sperimentatore: Dott. Giuseppe Carli, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Ematologia

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

Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: Clinical epidemiology in contemporary patients with myelofibrosis (ERNEST-3) - Codice Protocollo: ERNEST-3 - Prog. 459CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 03/12/2024 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 27/01/2025 la seguente documentazione modificata:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 24/01/2025 - note: Clean + TC
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 24/01/2025 - note: Clean + TC
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 24/01/2025 - note: Clean + TC
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 17/12/2024
- Lettera di trasmissione per approvato a condizione - data: 24/01/2025
- Registro contatto pazienti - data: 12/06/2024
- indicazioni garanzie articolo 110 Codice privacy - CENTRI

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

Sperimentazione Prog. 459CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 06/02/2025 11:11
06.02.2025 10:11:26 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. 7199 del 30/01/2025

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 - Prog. 477CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 17/12/2024 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 15/01/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di chiarimenti per approvato a condizione – data: 30/12/2024
- Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers:2.1 - data: 30/12/2024 – 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 30/01/2025 12:08
30.01.2025 11:07:56 UTC

Sperimentazione Prog. 477CET

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. 8637 del 06/02/2025

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 17/12/2024 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 21/01/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 31/12/2024
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 2.1 - data: 31/12/2024 – clean + TC
- Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 31/12/2024 – clean + TC
- CV dello sperimentatore – data: 31/12/2024

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 06/02/2025 16:55
06.02.2025 15:55:07 UTC

Sperimentazione Prog. 486CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente