

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

Esiti della riunione 21-10-2025

RILASCIO PARERE COME CE UNICO NAZIONALE

Nuove Indagini cliniche con Dispositivo/IVD

790CET **Titolo:** Utilizzo della TC Photon Counting (PCCT) nella diagnosi dell'edema osseo: accuratezza diagnostica a confronto con la RM
Promotore: IRCCS Ospedale Sacro Cuore di Negrar
Codice Protocollo: PCCT BME_oss
Natura: no profit
APPROVATO A CONDIZIONE

Nuovi Studi Osservazionali Farmacologici

791CET **Titolo:** Dolore postoperatorio in Ortopedia: uno studio osservazionale prospettico sulla gestione del dolore in pazienti sottoposti a chirurgia elettiva
Promotore: AOUI VR
Codice Protocollo: ORTOPOP
Natura: no profit
APPROVATO A CONDIZIONE

Nuovi Emendamenti Sostanziali – Indagini Cliniche con Dispositivo Medico/IVD

472CET **Titolo:** Studio multinazionale, non controllato, di valutazione della fruibilità del dispositivo per inalazione Tyvaso TD-300/A utilizzato nello studio RINPF-305
Promotore: United Therapeutics Corporation
Codice Protocollo: RIN-PF-306
Codice Emendamento: SA001 (Updated Addendum to IFU)
Natura: profit
APPROVATO

Nuovi Emendamenti Sostanziali – Studi Osservazionali Farmacologici

4293CESC **Titolo:** The evaluation of relapsing-remitting multiple sclerosis progression in patients taking ocrelizumab in a prospective observational study: the MUSPO cohort Italian study
Promotore: Roche S.p.A.
Codice Protocollo: ML44477
Codice Emendamento: Cambio PI centro n.10 Napoli
Natura: profit
APPROVATO

339CET **Titolo:** Valutazione degli outcomes clinici, della tollerabilità e dei costi di Avelumab come terapia di mantenimento alla prima linea e di Pembrolizumab come terapia di seconda linea in pazienti affetti da tumore uroteliale avanzato senza progressione di malattia alla chemioterapia di I linea a base di Platino: Studio
Promotore: AOUI VR
Natura: no profit

osservazionale retro-prospettico multicentrico su pazienti sottoposti a trattamento nella pratica clinica

Codice Protocollo: AvePem

Codice Emendamento: Em. Sost. 1 – aspetti privacy

APPROVATO

ALTRE TIPOLOGIE DI STUDIO

Pratiche sospese in attesa di chiarimenti

751CET **Titolo:** A randomized, pilot study on tREatment VOLume de-escalation for SPINal mEtastases SBRT

Promotore: IRCCS
Ospedale Sacro Cuore
di Negrar

Natura: no profit

Codice Protocollo: REVOL-SPINE

APPROVATO

760CET **Titolo:** Supplementazione di Clostridium butyricum CBM588 in pazienti sottoposti a duodenocefalopancreasectomia (DCP) per neoplasia periampollare (Pancreas, papilla di Vater, Coledoco): uno studio clinico prospettico randomizzato e in doppio cieco

Promotore: Casa di
cura P. Pederzoli

Natura: no profit

Codice Protocollo: PAN-CLO-BU

APPROVATO

779CET **Titolo:** Epidemiologia delle arbovirosi autoctone in pazienti con febbre afferenti al Pronto Soccorso dell'Ospedale IRCCS Sacro Cuore Don Calabria di Negrar tra giugno e settembre 2025

Promotore: IRCCS
Ospedale Sacro Cuore
di Negrar

Natura: no profit

Codice Protocollo: 2025-ZK

APPROVATO

Nuove Sperimentazioni Cliniche senza farmaco e dispositivo

792CET **Titolo:** Gene-nutrients interactions and epigenetic modifications in carcinogenesis

Promotore: AOUI VR

Natura: no profit

Codice Protocollo: EPI study

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

793CET **Titolo:** Prognostic Biomarkers in Functional Motor Disorders

Promotore: Università
di Verona

Natura: no profit

Codice Protocollo: PROBE_FMD

APPROVATO A CONDIZIONE

794CET **Titolo:** Diagnostic performance and acceptability of a self-collected rectal swab for screening of β -lactamase extended spectrum Enterobacterales

Promotore: IRCCS
Ospedale Sacro Cuore
di Negrar

Natura: no profit

Codice Protocollo: ReSWAB

APPROVATO A CONDIZIONE

Nuovi Studi Osservazionali

775CET **Titolo:** Optimal Time for Reperfusion in Acute Pulmonary Embolism (OPTIRAPE) **Promotore:** AULSS 8 Berica
Natura: no profit

Codice Protocollo: OPTIRAPE

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

783CET **Titolo:** BE-ACTIVE: migliore valutazione degli allarmi provenienti dai pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili per implementare una gestione pro-attiva **Promotore:** Università degli studi di Modena e Reggio Emilia
Natura: no profit

Codice Protocollo: BE-ACTIVE

APPROVATO A CONDIZIONE

795CET **Titolo:** A Retrospective/Prospective, Multi-Center, Observational Registry Compiling Data on the Natural History and Management of Patients Diagnosed with Mastocytosis **Promotore:** RIMA - Rete Italiana Mastocitosi
Natura: no profit

Codice Protocollo: NIMR

APPROVATO A CONDIZIONE

797CET **Titolo:** Studio prospettico osservazionale sull'utilizzo di una App (PancreasPlus) per il monitoraggio domiciliare e la gestione proattiva dei pazienti con neoplasia pancreatica **Promotore:** FONDAZIONE UNIPANCREAS ETS
Natura: no profit

Codice Protocollo: PancreasPlus

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

796CET **Titolo:** Trapianto di cornea lamellare anteriore conformato a fungo (FEMTOSECOND-ASSISTED MUSHROOM KERATOPLASTY, FAMK): risultati a lungo termine **Promotore:** AOUI VR
Natura: no profit

Codice Protocollo: FAMK01

APPROVATO A CONDIZIONE

798CET **Titolo:** Istituzione di una banca dati relativa ai pazienti ricoverati presso l'SPCD della Unità Operativa Complessa di Psichiatria B della AOUI di Verona (Direttore: Prof. Corrado Barbui) **Promotore:** AOUI VR
Natura: no profit

Codice Protocollo: BAN.DA.SPDC

APPROVATO A CONDIZIONE

799CET **Titolo:** Studio osservazionale prospettico per la raccolta dati di pazienti affetti da patologia benigna dell'esofago **Promotore:** AOUI VR
Natura: no profit

Codice Protocollo: EsoBenData

APPROVATO A CONDIZIONE

Nuovi emendamenti sostanziali

3890CESC **Titolo:** Implicazioni cardiometaboliche dei diversi fenotipici clinici di PCOS: analisi a distanza dei principali predittori di rischio **Promotore:** Università di Verona
Codice Protocollo: RCMPCOS
Codice Emendamento: Emendamento sostanziale n1 RCMPCOS
Natura: no profit

APPROVATO A CONDIZIONE

199CET **Titolo:** Studio prospettico, multinazionale volto a stimare l'incidenza e fornire un modello di buona pratica per il monitoraggio dello sviluppo della spasticità post-ictus **Promotore:** IPSEN
Pharma SAS
Codice Protocollo: CLIN-52120-458 **Natura:** profit
Codice Emendamento: Emendamento 4 protocollo

APPROVATO