

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 10-06-2025

RILASCIO PARERE COME CE UNICO NAZIONALE

Pratiche sospese in attesa di chiarimenti – Indagini cliniche con dispositivo medico

642CET **Titolo:** Planning treatment volume margin reduction in daily-adaptive stereotactic body radiotherapy to the prostate on 1.5T MR-linac using Comprehensive Motion Management **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

Natura: no-profit

Codice Protocollo: Unity CMM

APPROVATO A CONDIZIONE

Pratiche sospese in attesa di chiarimenti – Studi osservazionali farmacologici

646CET **Titolo:** Valutazione della placca aterosclerotica in pazienti affetti da carcinoma del polmone non a piccole cellule trattati e non trattati con inibitori del checkpoint immunitario: studio retrospettivo (CARDIO-ICI) **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

Natura: no-profit

Codice Protocollo: CARDIO-ICI

APPROVATO

Nuove indagini cliniche con dispositivo medico

664CET **Titolo:** Utilizzo della TC photon counting (PCCT) nella valutazione locoregionale dei tumori solidi primitivi **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

Natura: no-profit

Codice Protocollo: PCCT Tumori primitivi

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

665CET **Titolo:** Utilizzo della TC photon counting (PCCT) nella diagnosi di lesioni metastatiche **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

Natura: no-profit

Codice Protocollo: PCCT MTS

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

666CET **Titolo:** Utilizzo della TC photon counting (PCCT) nella diagnosi dell'edema osseo: accuratezza diagnostica a confronto con la RM. **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

Natura: no-profit

Codice Protocollo: PCCT BME

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Nuovi Emendamenti sostanziali – Indagini cliniche con dispositivo/IVD

177CET **Titolo:** A Phase 2 Multi-Cohort, Open-Label, Multi-Center Clinical Study Evaluating the Efficacy and Safety of Disitamab Vedotin (RC48-ADC) Alone or in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Locally-Advanced Unresectable or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2
Codice Protocollo: RC48G001
Codice Emendamento: Substantial amendment: Clinical Performance Study Plan (CPSP) version 2.0 dated 26-Feb-2025

Promotore: Seagen Inc.
Natura: profit

APPROVATO

545CET **Titolo:** Advanced heart failure: the predictive value of dobutamine echo-stress in the clinical response to cardiac contractility modulation therapy (CCM)
Codice Protocollo: Predict-CCM Study
Codice Emendamento: Emendamento-1

Promotore: QUOVADIS
Natura: no-profit

APPROVATO A CONDIZIONE

ALTRE TIPOLOGIE DI STUDIO

Pratiche sospese in attesa di chiarimenti

552CET **Titolo:** Pattern and predictive factors of progression in oligometastatic Prostate cancer patients treated with exclusive stereotactic body radiotherapy (SBRT): ORION PRO
Codice Protocollo: ORION-PRO

Promotore: IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria
Natura: no profit

APPROVATO

Nuove Sperimentazioni Cliniche senza farmaco e dispositivo

667CET **Titolo:** Valutazione dell'esposizione nei primi 1000 giorni in coorti di nati in aree ad elevata antropizzazione e attuazione di interventi per la riduzione del rischio
Codice Protocollo: PREV-A-2022-12377025

Promotore: IRCCS materno Infantile Burlo Garofolo
Natura: no-profit

APPROVATO A CONDIZIONE

668CET **Titolo:** Caratterizzazione del profilo eosinofilo periferico nel paziente BPCO candidabile a triplice terapia inalatoria.
Codice Protocollo: EOS-COPD study

Promotore: Università degli studi di Verona
Natura: no-profit

APPROVATO A CONDIZIONE

669CET **Titolo:** "nanoTRICKs": nanotrappole biopolimeriche preparate su misura per sopprimere la tempesta di citochine
Codice Protocollo: Nanotricks-ILs

Promotore: Università di Verona
Natura: no-profit

APPROVATO A CONDIZIONE

Nuovi studi osservazionali

670CET **Titolo:** HER2 in advanced NSCLC: an Observational, prospective, multi-centric Study exploring HER2 mutations incidence and therapeutic management in Italy. The HEROS study - GOIRC-01-2022

Promotore: Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)
Natura: no-profit

Codice Protocollo: HEROS- GOIRC-01-2022

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

671CET **Titolo:** Qualità di vita di pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia. Studio osservazionale prospettico della Fondazione Italiana Linfomi

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi Onlus
Natura: no profit

Codice Protocollo: FIL_QoL-ELDIND

APPROVATO A CONDIZIONE

672CET **Titolo:** NGAL in dialisi peritoneale: confronto tra differenti tecniche di dosaggio e ruolo nella diagnosi di peritonite e disfunzione della membrana peritoneale

Promotore: Azienda ULSS n. 8 Berica
Natura: no-profit

Codice Protocollo: NGALds

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

673CET **Titolo:** Il ruolo dell'atrio destro nella congestione venosa sistemica in pazienti con insufficienza tricuspoidale

Promotore: Azienda Ospedaliera di Verona
Natura: no profit

Codice Protocollo: EchoCVS

APPROVATO A CONDIZIONE

674CET **Titolo:** Tumor Rupture During Robotic Partial Nephrectomy: A Retro-Pro prospective Observational Study on Causes, Characteristics, Intraoperative Management and Impact on Prognosis (The RUPTURE project)

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
Natura: no-profit

Codice Protocollo: RUPTURE project

STUDIO RIMANDATO ALLA PROSSIMA SEDUTA

675CET **Titolo:** Italian real life experience on the adherence to NIV guidelines in COPD exacerbation: a multicenter observational study

Promotore: Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana
Natura: no-profit

Codice Protocollo: NIV

APPROVATO A CONDIZIONE

676CET **Titolo:** Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici.

Promotore: Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS
Natura: no-profit

Codice Protocollo: Progetto SANI

APPROVATO

677CET **Titolo:** Osservatorio dedicato ai pazienti con asma lieve e

Promotore: SIP/IRS

moderata

(Italian Society of Pneumology) e SIAAIC (Italian Society of Allergology, Asthma and Clinical Immunology)

Natura: no-profit

Codice Protocollo: Progetto MANI

APPROVATO A CONDIZIONE

678CET **Titolo:** Validazione della “Scala breve di valutazione dei comportamenti in persone con disabilità intellettiva” – DGRV n. 1719/2022, ad integrazione della scheda S.Va.M.Di. (DGRV n. 2960/2012 e s.m.i.)

Codice Protocollo: SCALA BREVE

APPROVATO A CONDIZIONE

679CET **Titolo:** EMDR e Disturbi dell'Alimentazione: Studio Multicentrico Italiano

Promotore: Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana

Natura: no-profit

Codice Protocollo: EDA-SMITH

APPROVATO A CONDIZIONE

Nuovi emendamenti sostanziali

445CET **Titolo:** 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

Codice Emendamento: Neodeco_Substantial Amendment_v1.0_09052025_Italy

Promotore: Fondazione Penta ETS

Natura: no profit

Finanziamento: sì, UE

APPROVATO