

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 18-11-2025

RILASCIO PARERE COME CE UNICO NAZIONALE

Nuove Indagini cliniche con Dispositivo/IVD

816CET **Titolo:** Valutazione delle performance del sistema conforme al regolamento europeo CE_IVDR (Regolamento UE 2017/746) GENEQUALITY 2050 "sample to result" in real-time PCR, completamente automatizzato per l'analisi molecolare multiparametrica
Codice Protocollo: GENEQUALITY 2050
Promotore: AB ANALITICA SRL
Natura: profit
SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Nuovi Emendamenti Sostanziali – Indagini cliniche con dispositivo medico/IVD

1349CESC **Titolo:** Functional Assessment In TAVI (FAITAVI)
Codice Protocollo: FAITAVI
Codice Emendamento: Emendamento sostanziale 1 del 23/10/2025
Promotore: AOUI VR
Natura: no profit
APPROVATO

Nuovi Emendamenti Sostanziali – Studi Osservazionali Farmacologici

647CET **Titolo:** Studio sulla valutazione della composizione corporea nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule in trattamento con inibitori tirosin-chinasici (BOLT study)
Codice Protocollo: BOLT study
Codice Emendamento: Emendamento Sostanziale Versione 1.1 del 07.10.2025
Promotore: AOUI VR
Natura: no profit
APPROVATO

743CET **Titolo:** Real-World Evidence on Treatment with Relugolix in Advanced Prostate Cancer: A Multicentric Non-Interventional Study
Codice Protocollo: aHSPC-Real-Relu
Codice Emendamento: Em. Sost. n° 1 - aggiunta centro e proroga fine studio
Promotore: AOUI VR
Natura: no profit
APPROVATO

ALTRE TIPOLOGIE DI STUDIO

Pratiche sospese in attesa di chiarimenti

778CET **Titolo:** Studio osservazionale prospettico di pazienti con reazioni di ipersensibilità a farmaci **Promotore:** AULSS 8 Berica
Natura: no profit

Codice Protocollo: DB-FARM

APPROVATO

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

Codice Protocollo: OPTIRAPE

APPROVATO

801CET **Titolo:** Impianto di valvola aortica transcateretere (TAVI) con approccio transfemorale in ospedali senza cardiocirurgia in loco: outcome clinici a breve termine in pazienti con rischio chirurgico proibitivo **Promotore:** Azienda Unità Sanitaria Locale Della Romagna
Natura: no profit

Codice Protocollo: TAVI AT HOME

APPROVATO

803CET **Titolo:** Analysis of respiratory coinfections in clinical samples **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore di Negrar
Natura: no profit

Codice Protocollo: RESPCO

APPROVATO

Nuove Sperimentazioni Cliniche senza farmaco e dispositivo

817CET **Titolo:** Application of a prediction model for the diagnosis of primary hyperoxaluria in a large multicentric dialysis cohort in Italy **Promotore:** AOUI VR
Natura: no profit

Codice Protocollo: PredictPH

APPROVATO A CONDIZIONE

Nuovi Studi Osservazionali

822CET **Titolo:** Studio osservazionale prospettico sulla quantificazione e caratterizzazione delle calcificazioni nella pancreatite cronica mediante TC dual energy: confronto tra forme genetiche e non genetiche **Promotore:** AOUI VR
Natura: no profit

Codice Protocollo: PANCALC-DECT

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

818CET **Titolo:** Diagnosi ecografica dell'endometriosi superficiale dei LUS: definizione di un cut-off ecografico validato laparoscopicamente **Promotore:** Casa di cura P. Pederzoli
Natura: no profit

Codice Protocollo: LUS

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

819CET **Titolo:** Correlation of Toxoplasma gondii serotypes circulating in Italy and clinical manifestations **Promotore:** Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Natura: no profit
Finanziamento:
Ministero della Salute

Codice Protocollo: T. gondii serotypes

APPROVATO A CONDIZIONE

820CET **Titolo:** Citoriduzione chirurgica e HIPEC nel cancro gastrico metastatico al peritoneo: studio multicentrico retrospettivo

Promotore: Società Italiano di Chirurgia Oncologica (SICO)
Natura: no profit

Codice Protocollo: CUTOFF-STOMACH

APPROVATO A CONDIZIONE

821CET **Titolo:** Valutazione dell'altezza definitiva nella popolazione pediatrica affetta da Morbo di Graves Basedow

Promotore: Ospedale Infantile Regina Margherita
Natura: no profit

Codice Protocollo: Graves2024

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

823CET **Titolo:** MTB-HIT (Molecular Tumor Board - HEAL ITALIA): Un protocollo "master" per identificare biomarcatori post-genomici nei tumori solidi

Promotore: Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IRE Istituto Nazionale Tumori Regina Elena
Natura: no profit
Finanziamento: PNRR

Codice Protocollo: MTB-HIT

APPROVATO A CONDIZIONE

824CET **Titolo:** Studio per l'identificazione e la gestione delle alterazioni dello stato del ferro nei donatori di sangue
Codice Protocollo: DONA_FER

Promotore: AOUI VR
Natura: no profit

APPROVATO

825CET **Titolo:** Alterazioni corneali e del nervo ottico a lungo termine in una coorte di pazienti affetti da sindrome delle apnee notturne ostruttive in età pediatrica

Promotore: AOUI VR
Natura: no profit

Codice Protocollo: OSAS22

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Nuovi emendamenti sostanziali

45/23 **Titolo:** Studio di geni potenzialmente coinvolti nell'insorgenza delle schisi labiopalatine

Promotore: Università di Bologna
Natura: no profit

Codice Protocollo: EM1168-2021-14020-EM5-OSS-AUSLBO

Codice Emendamento: EM2_cambio PI centro di Vicenza

APPROVATO

637CET **Titolo:** A retrospective and cross-sectional observational study to understand the Pulmonary Arterial Hypertension Clinical and Economic burden in Italy (PAHCE-I)
Codice Protocollo: NIS104188

Promotore: MSD Italia S.r.l.
Natura: profit

Codice Emendamento: Emendamento prot. V2.3

APPROVATO

1980CESC **Titolo:** Osservatorio Italiano delle Micobatteriosi Polmonari Non-Tubercolari (The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria – IRENE)

Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Natura: no profit

Codice Protocollo: IRENE

Codice Emendamento: Emendamento 4 del 08/04/2024

APPROVATO

4045CESC **Titolo:** Osservatorio Italiano delle Micobatteriosi Polmonari Non-Tubercolari (The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria – IRENE)

Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Natura: no profit

Codice Protocollo: IRENE

Codice Emendamento: Emendamento 4 del 08/04/2024

APPROVATO