Determinazione dirigenziale
nr. 1063 del 07/10/2026

OGGETTO: PRESA D`ATTO DEL PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO (CET-ASOV) IN ORDINE ALLO STUDIO CLINICO NO PROFIT ``SAVE-SOT`` E PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI.

Il sottoscritto Responsabile dell'(USD) UNITA' RICERCA CLINICA;

Premesso che, in ottemperanza alle disposizioni dettate al riguardo dalla legge n. 3 del 11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e dei successivi decreti attuativi (Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023 e Decreti del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023), l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (di seguito "AOUI Verona"), con deliberazione del Direttore Generale n. 656 del 22/06/2023, ha provveduto a prendere atto e a recepire, per quanto di competenza, le determinazioni della DGRV n. 330 del 29/03/2023 in materia di riorganizzazione della rete regionale dei Comitati Etici Territoriali (CET) per le Sperimentazioni Cliniche;

Preso atto che la sopracitata DGRV n. 330 del 29/03/2023 ha stabilito che il "Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto" (di seguito "CET-ASOV") è competente a valutare gli studi condotti presso l'AOUI Verona e ad esprimere il relativo parere, ove non sia prevista l'espressione del Parere Unico a livello italiano;

Atteso che il CET-ASOV, come da verbale posto a corredo del presente provvedimento, ha espresso parere favorevole allo svolgimento presso questa Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI Verona) – Soggetto promotore del seguente studio clinico no profit:

- Sigla: "SAVE-SOT", progressivo CET-ASOV: 1107CET

Titolo: "SAVE-SOT - un intervento di stewardship antimicrobica nel trapianto di organo solido"	
Promotore	AOUI Verona
Struttura interessata	UOC Malattie Infettive
Sperimentatore Principale dell'UOC Malattie Infettive	Dott. Alessandro Visentin (Dirigente medico)
Direttore dell'UOC Malattie Infettive	Prof.ssa Evelina Tacconelli
Approvazione CET-ASOV	01-09-2026 (Prot. n. 56908 del 07/09/2026)

Soggetti previsti	240
Durata indicativa	69 mesi

Considerato che il CET-ASOV ha riconosciuto che lo studio clinico in argomento non è finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale;

Preso atto che, anche al fine di ottemperare agli obblighi di tutela, informazione e pubblicazione previsti dalla normativa sulla privacy in ordine allo studio clinico in argomento, risulta necessaria la pubblicazione, in specifica sezione del sito internet istituzionale di questa AOUI Verona, della *Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA)* per estratto e dell'*Informativa pubblica relativa al trattamento dati dei partecipanti allo studio clinico (Informativa)*, predisposte dall'Ufficio privacy aziendale afferente all'UOC Affari Generali, poste a corredo del presente provvedimento;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 24 del 13/01/2023, con la quale è stato aggiornato il Regolamento per la disciplina dei provvedimenti denominati "Determinazioni dirigenziali"

DETERMINA

per le motivazioni in premessa indicate e che si intendono integralmente richiamate:

1) di prendere atto che il CET-ASOV, come da verbale posto a corredo del presente provvedimento, ha espresso parere favorevole allo svolgimento presso questa AOUI Verona, Soggetto promotore, dello studio clinico no profit dal titolo "SAVE-SOT - un intervento di stewardship antimicrobica nel trapianto di organo solido";

2) di dare atto che, anche al fine di ottemperare agli obblighi di tutela, informazione e pubblicazione previsti dalla normativa sulla privacy in ordine allo studio clinico in argomento, risulta necessaria la pubblicazione in specifica sezione del sito internet istituzionale di questa AOUI Verona della *Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA)* per estratto e dell'*Informativa pubblica relativa al trattamento dati dei partecipanti allo studio clinico (Informativa)*, predisposte dall'Ufficio privacy aziendale afferente all'UOC Affari Generali, poste a corredo del presente provvedimento;

3) di dare atto che l'avvio di quelle attività previste dal protocollo dello studio clinico in argomento rientranti nell'ambito di applicazione della normativa sulla privacy, è subordinato all'avvenuta pubblicazione da parte di AOUI Verona della DPIA e dell'Informativa di cui al precedente punto 2., nonché alla relativa comunicazione al Garante per la Protezione dei Dati Personali attestante l'avvenuta pubblicazione della DPIA;

4) di autorizzare, contestualmente all'adozione del presente provvedimento, la pubblicazione in specifica sezione del sito internet istituzionale di AOUI Verona della documentazione di cui al precedente punto 2.;

5) di incaricare l'Ufficio Privacy aziendale dell'UOC Affari generali di provvedere alla comunicazione al Garante per la Protezione dei Dati Personali dell'avvenuta pubblicazione della suddetta DPIA;

6) di trasmettere copia del presente provvedimento all'Ufficio Comunicazione Interna e all'Ufficio Privacy afferente all'UOC Affari Generali, per gli adempimenti in materia privacy di cui sopra;

7) di dare atto che nessun costo riferito all'indagine clinica in argomento è a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), né dei pazienti coinvolti, né del bilancio di questa AOUI Verona;

8) di pubblicare la presente Determinazione Dirigenziale all'albo on line di questa Azienda per 15 giorni consecutivi.

IL RESPONSABILE
(USD) UNITA` RICERCA CLINICA
DOTT.SSA ANNA FRATUCELLO