

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 08-07-2025

RILASCIO PARERE COME CE UNICO NAZIONALE

Pratiche sospese in attesa di chiarimenti – Indagini cliniche con Dispositivo Medico

644CET **Titolo:** Multicentric, prospective, non-randomized, comparative with current practice study on the Performance and safety evaluation of the robotic blood drawing performed with HEIVA® ESSENTIAL

Promotore: BHEALTHCARE
Natura: Profit

Codice Protocollo: 2024-39-01

APPROVATO A CONDIZIONE

Pratiche sospese in attesa di chiarimenti – Studi osservazionali farmacologici

593CET **Titolo:** Farmacie territoriali come punto di monitoraggio su compliance ed effetti indesiderati da farmaci per i disturbi neurocognitivi

Promotore: Università di Verona
Natura: No profit

Codice Protocollo: FASE_A

APPROVATO

Pratiche approvate a condizione – Indagini cliniche con IVD

633CET **Titolo:** GE042 Integrin Beta- 6 IHC 6.2A1 pharmDx (Dako Omnis) testing of samples from trial "A randomized, phase 3, open-label study to evaluate sigvotatug vedotin compared with docetaxel in adult participants with previously treated non-small cell lung cancer (Be6A Lung-01)"

Promotore: Seagen
Natura: Profit

Codice Protocollo: C5751002 (SGNB6A-002)-CPS

APPROVATO

Nuove Indagini cliniche con Dispositivo Medico o IVD

698CET **Titolo:** Efficacia dell'utilizzo dell'ozonoterapia topica in pazienti con malattia parodontale: studio clinico e microbiologico

Promotore: Azienda ULSS n. 9 Scaligera
Natura: No profit

Codice Protocollo: PD-OZONE

Area Terapeutica: Odontostomatologia

Struttura: Osp. di Legnago

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

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
Codice Protocollo: ML44477
Codice Emendamento: Emendamento sostanziale n. 3 del 25/06/2025

Promotore: Roche S.p.A.
Natura: Profit

APPROVATO

538CET **Titolo:** A non-interventional real-life study of treatment in multiple myeloma patients primary refractory to Daratumumab-Bortezomib-Thalidomide-Dexametasone (D-VTD) induction therapy (studio tiepolo)
Codice Protocollo: VI-MM-04
Codice Emendamento: Emendamento versione 1.2 del 23/06/2025

Promotore: AULSS 8 Berica
Natura: No profit

APPROVATO

ALTRE TIPOLOGIE DI STUDIO

Pratiche sospese in attesa di chiarimenti

648CET **Titolo:** Conversion Surgery Vs. Palliative Care in Pancreatic Cancer Oligometastatic to the Liver (SONAR: Surgery in Oligometastatic pancreatic cancer) A Randomized Controlled Trial
Codice Protocollo: SONAR

Promotore: Università di Padova
Natura: No profit

APPROVATO

650CET **Titolo:** Intelligenza Artificiale e Logopedia: studio pilota sulle Potenzialità di GeminiIA nel miglioramento delle abilità discorsive e conversazionali in pazienti afasici
Codice Protocollo: RIAB_PILOT_2025_001

Promotore: Azienda ULSS n. 5 Polesana
Natura: No profit

APPROVATO

626CET **Titolo:** Studio retrospettivo osservazionale sui valori di perdita ossea marginale di impianti dentali posizionati con tecnica di osseodensificazione manuale

Promotore: Prof. Sergio Bortolini
Natura: Profit

Codice Protocollo: Riassorbimento osseo

APPROVATO

Nuove Sperimentazioni Cliniche senza farmaco e dispositivo

699CET **Titolo:** Il Fenomeno del Quiet Quitting tra i Fisioterapisti nel contesto Ospedaliero

Promotore: Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
Natura: No profit

Codice Protocollo: QUIET QUITTING

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

700CET **Titolo:** Identificazione di nuovi biomarcatori precoci dei Disturbi dello Spettro Autistico nelle popolazioni a rischio attraverso

Promotore: Azienda ULSS n. 9 Scaligera

analisi morfo-anatomiche e citoarchitettiche di cellule staminali mesenchimali e analisi metabolomiche su campioni di sangue e urina

Codice Protocollo: CONNETTIVOMA

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Natura: No profit

Finanziamento:
Regione Veneto

701CET **Titolo:** ABACUS: ablazione transcateretere della fibrillazione atriale versus ablazione del nodo atrioventricolare con stimolazione del sistema di conduzione in pazienti con fibrillazione atriale persistente e insufficienza cardiaca

Promotore: Università di Ginevra

Natura: No profit

Finanziamento: Fondo Nazionale Svizzero per la Scienza

Codice Protocollo: CIP-ABACUS

APPROVATO A CONDIZIONE

702CET **Titolo:** Benessere In Ospedale

Promotore: Università di Verona

Natura: No profit

Codice Protocollo: BIO

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

703CET **Titolo:** Tecnica Quantitative Gradient Recalled Echo (qGRE): nuovo biomarcatore MRI della neurodegenerazione nella sclerosi multipla

Promotore: Università di Verona

Natura: No profit

Finanziamento: Fondazione italiana Sclerosi multipla

Codice Protocollo: 93/25/F14

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Nuovi studi osservazionali

704CET **Titolo:** Epidemiologia dell'infezione nella LMA: un'indagine dell'Associazione Europea di Ematologia (EPIAMLINF)

Promotore: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

Natura: No profit

Codice Protocollo: EPIAMLINF

APPROVATO A CONDIZIONE

705CET **Titolo:** Attività fisica, dieta mediterranea e maternity blues: un approccio multidisciplinare

Promotore:

C.U.R.I.A.M.O

Natura: No profit

Codice Protocollo: MMB/01

APPROVATO A CONDIZIONE

706CET **Titolo:** Chirurgia conservativa mammaria e gestione del dolore con l'utilizzo di BLOCCHI DELLA PARETE TORACICA: confronto anestesia generale vs sedazione

Promotore: Azienda Ospedaliera

Universitaria Integrata Verona

Natura: No profit

Codice Protocollo: SenoCare

Reperto: Chirurgia Senologica

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Struttura: AOUI VR

Nuovi emendamenti sostanziali

3784CESC **Titolo:** Early serological markers for the differential diagnosis of acute febrile illness aetiology **Promotore:** IRCCS di Negrar

Codice Protocollo: B4AFI

Codice Emendamento: Emendamento sostanziale n. 2

VALUTAZIONE RIMANDATA ALLA PROSSIMA SEDUTA

4138CESC **Titolo:** Digital Platform for OMics and Artificial intelligence in Transplant and native rare renal diseases **Promotore:** AOUI VR

Codice Protocollo: DIPLOMAT

Codice Emendamento: Emendamento sostanziale 1

APPROVATO