

# 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

*PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Esiti della riunione 22-07-2025

## RILASCIO PARERE COME CE UNICO NAZIONALE

### Nuove Indagini cliniche con Dispositivo Medico o IVD

710CET      **Titolo:** Study of Vysis IntelliFISH CCND1/IGH XT FISH Probe Kit in A Phase 1/2, Open-Label, Platform Study to Evaluate Safety and Efficacy of the BCL-2 Inhibitor ABBV-453 given as Monotherapy or in Combination with Antimyeloma Regimens in Subjects with Multiple Myeloma  
**Codice Protocollo:** IVD-M25-275  
**Promotore:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
**Natura:** Profit  
**SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI**

711CET      **Titolo:** Evaluating the accuracy of a CLIA immunoassay for Strongyloides stercoralis diagnosis  
**Codice Protocollo:** VirCLIA Strongyloides  
**Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria  
**Natura:** No profit  
**APPROVATO**

### Nuovi studi osservazionali farmacologici

712CET      **Titolo:** Frequenza e rilevanza clinica delle potenziali interazioni farmacologiche tra anticoagulanti orali diretti e altri farmaci: uno studio esplorativo. To explore frequency and clinical relevance of potential pharmacological interactions between direct oral anticoagulants and other drugs  
**Codice Protocollo:** DOACs-2025-01  
**Promotore:** Università di Verona  
**Natura:** No profit  
**APPROVATO A CONDIZIONE**

### Nuovi Emendamenti sostanziali – Indagini cliniche con dispositivo o IVD

95CET      **Titolo:** Confronto tra litotripsia intravascolare per accesso femorale e PTA nella TAVI  
**Codice Protocollo:** TRAFIC-PTA  
**Codice Emendamento:** Emendamento Sostanziale CIP v 4.0  
**Promotore:** Rede Optimus AG  
**Natura:** Profit  
**APPROVATO**

## ALTRE TIPOLOGIE DI STUDIO

### Pratiche sospese in attesa di chiarimenti

573CET      **Titolo:** EFFECT OF EXERCISE IN PATIENTS WITH CHRONIC KIDNEY DISEASE: TONE Trial      **Promotore:** Casa di cura Pederzoli  
**Codice Protocollo:** TONE Trial  
**Natura:** No profit

**APPROVATO**

625CET      **Titolo:** Utilizzo dei Social Media per la consapevolezza e lo screening del tumore mammario: uno studio internazionale tramite sondaggio in Europa      **Promotore:** Azienda ULSS n. 5 Polesana  
**Codice Protocollo:** SoMeBrA  
**Natura:** No profit

**APPROVATO A CONDIZIONE**

653CET      **Titolo:** Economic burden of endometriosis among italian women: personal and social impact      **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria  
**Natura:** No profit

**Codice Protocollo:** ENDOCOST

**APPROVATO**

684CET      **Titolo:** Interruzione della dipendenza da tabacco in pazienti fumatori affetti da carcinoma squamocellulare del distretto testa-collo: studio osservazionale prospettico multicentrico      **Promotore:** Università degli studi di Firenze  
**Natura:** No profit

**Codice Protocollo:** STOP-HNC

**APPROVATO**

689CET      **Titolo:** Studio della relazione reciproca tra Profilo mOlecolare, eSercizio fislico, nuTrizione, benessere psicologico ed interVenti correlati: POSITIVE      **Promotore:** Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona  
**Natura:** No profit

**Codice Protocollo:** POSITIVE

**SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI**

#### Nuove Sperimentazioni Cliniche senza farmaco e dispositivo

713CET      **Titolo:** L'influenza delle tecniche di prelievo nel dosaggio del D-dimero: uno studio pilota      **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria  
**Natura:** No profit

**Codice Protocollo:** ITEPE

**APPROVATO A CONDIZIONE**

714CET      **Titolo:** Acute fever of arboviral aetiology: host-derived immune factors and circulating extracellular vesicles as novel early biomarkers      **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria  
**Natura:** No profit

**Codice Protocollo:** ArbofEVer

**APPROVATO A CONDIZIONE**

### Nuovi studi osservazionali

715CET	<b>Titolo:</b> Analisi Retrospettiva dei parametri Nutrizionali in un Ambulatorio del Servizio Igiene degli Alimenti e Nutrizione dell'Aulss 9 <b>Codice Protocollo:</b> ARNA <b>SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI</b>	<b>Promotore:</b> Azienda ULSS n. 9 Scaligera <b>Natura:</b> No profit
--------	---	---

### Nuovi emendamenti sostanziali

3784CESC	<b>Titolo:</b> Early serological markers for the differential diagnosis of acute febrile illness aetiology  <b>Codice Protocollo:</b> B4AFI <b>Codice Emendamento:</b> Emendamento sostanziale n. 2	<b>Promotore:</b> IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria <b>Natura:</b> No profit
----------	--	---

**APPROVATO**

2173CESC	<b>Titolo:</b> E2-RADlatE: EORTC-ESTRO RADiotherapy InfrAstrucTure for Europe  <b>Codice Protocollo:</b> EORTC 1811 <b>Codice Emendamento:</b> Em sost: – ReCare, protocol version 3.0 dated 16 April 2025	<b>Promotore:</b> EORTC - EUROPEAN ORGANISATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER <b>Natura:</b> No profit
----------	---	--

**APPROVATO**

3109CESC	<b>Titolo:</b> Istituzione di una banca dati dell'UOC di Nefrologia relativa ai pazienti con nefropatie diagnosticate o sospette <b>Codice Protocollo:</b> Bancadati Nefrologia <b>Codice Emendamento:</b> Em. Sost. 1 – cambio PI	<b>Promotore:</b> AOUI VR <b>Natura:</b> No profit
----------	--	---

**APPROVATO**