

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 09-09-2025

RILASCIO PARERE COME CE UNICO NAZIONALE

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

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

Promotore: AbbVie
Deutschland GmbH &
Co. KG

Natura: profit

Codice Protocollo: CPSP-AbbVie-M25-275

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Nuovi Indagini cliniche con Dispositivo Medico o IVD

739CET **Titolo:** An interventional, prospective, clinical performance study for testing RNA extracted from CD138-positive plasma cells enriched from bone marrow aspirate, using the ipsogen® BCL2 RGQ RT-PCR Kit, from subjects with relapsed or refractory multiple myeloma, screened in clinical study M25-275

Promotore: AbbVie
Deutschland GmbH
& Co. KG

Codice Protocollo: M25-275 - DHF-20-1818-1-CSP-002

Natura: profit

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Nuovi Studi Osservazionali Farmacologici

740CET **Titolo:** Carcinoma del rene avanzato: analisi retrospettiva preliminare di efficacia, sicurezza e farmacoeconomica delle combinazioni di immunoterapia e TKI in un'azienda sanitaria veneta

Promotore: AULSS 8
Berica

Codice Protocollo: Combo-URO

Natura: no profit

APPROVATO A CONDIZIONE

741CET **Titolo:** Studio osservazionale retrospettivo sugli effetti della combinazione romosozumab-denosumab rispetto al solo denosumab in pazienti con osteoporosi postmenopausale severa

Promotore: AOUI VR

Codice Protocollo: DENO-ROMO

Natura: no profit

APPROVATO A CONDIZIONE

742CET **Titolo:** Studio monocentrico per la caratterizzazione del microbiota orofaringeo prima e dopo l'inizio della terapia corticosteroidica inalatoria in soggetti affetti da asma

Promotore: AOUI VR

Codice Protocollo: MImOSA

Natura: no profit

APPROVATO A CONDIZIONE

743CET **Titolo:** Real-World Evidence on Treatment with Relugolix in

Promotore: AOUI VR

Advanced Prostate Cancer: A Multicentric Non-Interventional Study

Codice Protocollo: aHSPC-Real-Relu

Natura: no profit

APPROVATO A CONDIZIONE

744CET

Titolo: Trattamenti oncologici nel fine vita: analisi retrospettiva delle caratteristiche, fattori influenti e costi diretti delle terapie oncologiche somministrate entro gli ultimi 90 giorni di vita dei pazienti trattati presso l'Azienda Ulss 5 Polesana

Promotore: AULSS 5 Polesana

Codice Protocollo: ONCO-EOL

Natura: no profit

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Nuovi Emendamenti Sostanziali – Indagini Cliniche con Dispositivo Medico o IVD

397CET

Titolo: Study of Vysis IntelliFISH CCND1/IGH XT FISH Probe Kit in a Phase 1b/2 Dose Escalation and Cohort-Expansion Study to Determine the Safety and Efficacy of BGB 11417 as Monotherapy, in Combination With Dexamethasone, Dexamethasone/Carfilzomib, Dexamethasone/Daratumumab, and Dexamethasone/Pomalidomide in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma and t(11;14)

Promotore: BeiGene, Ltd

Codice Protocollo: CPS-BGB-11417-105

Natura: profit

Codice Emendamento: Substantial modification 1

APPROVATO A CONDIZIONE

452CET

Titolo: Bradycardia paCemaker with AV interval modulation for Blood pressure treatment (pacemaker per la bradicardia con modulazione dell'intervallo AV per il trattamento della pressione arteriosa (Sperimentazione BACKBEAT))

Promotore: Orchestra BioMed, Inc

Codice Protocollo: CS08

Natura: profit

Codice Emendamento: Emendamento sostanziale 1 per il Protocollo v4.0 del 20Maggio2025

APPROVATO A CONDIZIONE

327CET

Titolo: PulseSelect™ PFA Global Registry A part of the Medtronic Cardiac Ablation (MCA) Post-Market Study Platform

Promotore: Medtronic

Codice Protocollo: Sistema PulseSelect PFA

Natura: profit

Codice Emendamento: Emendamento sostanziale n.1

APPROVATO

ALTRE TIPOLOGIE DI STUDIO

Pratiche sospese in attesa di chiarimenti

689CET

Titolo: Studio della relazione reciproca tra Profilo molecolare, esercizio fisico, nutrizione, benessere psicologico ed interventi correlati: POSITIVE

Promotore: AOUI VR

Natura: no profit

Codice Protocollo: POSITIVE

APPROVATO

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-

Promotore: Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica

2022

Natura: no profit

Codice Protocollo: HEROS- GOIRC-01-2022

APPROVATO A CONDIZIONE

700CET **Titolo:** Identificazione di nuovi biomarcatori precoci dei Disturbi dello Spettro Autistico nelle popolazioni a rischio attraverso analisi morfo-anatomiche e citoarchitettoniche di cellule staminali mesenchimali estratte da campioni di polpa dentale

Promotore: AULSS 9 Scaligera

Natura: no profit

Codice Protocollo: CONNETTIVOMA

APPROVATO A CONDIZIONE

728CET **Titolo:** Emodialisi domiciliare, l'esperienza di un singolo centro che considera la qualità di vita dei pazienti

Promotore: AULSS 9 Scaligera

Natura: no profit

Codice Protocollo: HHD_QoL2025

APPROVATO

702CET **Titolo:** Benessere In Ospedale

Promotore: Università di Verona

Natura: no profit

Codice Protocollo: BIO

APPROVATO

691CET **Titolo:** Utilizzo di uno score ecografico nello studio di reni fetali patologici per la valutazione degli outcomes perinatali

Promotore: AOUI VR

Natura: no profit

Codice Protocollo: FETAL KIDNEY SCORE

APPROVATO

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

Promotore: Università di Verona

Natura: no profit

Codice Protocollo: 93/25/F14

APPROVATO

Nuove Sperimentazioni Cliniche senza Farmaco e Dispositivo Medico

745CET **Titolo:** Educational intervention for patient's Awareness on early LDL-C Lowering using novel pharmacological strategies in secondary prevention (EARLY)

Promotore: Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

Natura: no profit

Codice Protocollo: K28

APPROVATO A CONDIZIONE

746CET **Titolo:** Stigma Interiorizzato nel Paziente affetto da Obesità

Promotore: Policlinico Tor Vergata

Natura: no profit

Codice Protocollo: SIPO

APPROVATO A CONDIZIONE

747CET **Titolo:** Impianto trans-catetere di valvola aortica con o senza la presenza di cardiocirurgia: studio TRACS

Promotore: Azienda USL della Città di Bologna

Natura: no profit

Codice Protocollo: TRACS

APPROVATO A CONDIZIONE

748CET **Titolo:** Studio di indagine metabolomica e dell'inflammaging cellulare dei pazienti con Sindrome Coronarica Acuta (SCA) **Promotore:** Casa di cura P. Pederzoli
Natura: no profit

Codice Protocollo: DISBIO

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

749CET **Titolo:** Prophylactic endoscopic transpapillary gallbladder drainage to prevent post-ERCP cholecystitis after covered metal stent placement for distal biliary obstruction: a randomized controlled study

Codice Protocollo: GB-COVER

APPROVATO A CONDIZIONE

750CET **Titolo:** Sex differences in cardiopulmonary responses to normoxic and hypoxic exercise **Promotore:** Università di Verona
Natura: no profit

Codice Protocollo: DICO

APPROVATO A CONDIZIONE

751CET **Titolo:** A randomized, pilot study on tREatment VOLUME de-escalation for SPINal mEtastases SBRT **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore di Negrar
Natura: no profit

Codice Protocollo: REVOL-SPINE

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Nuovi studi osservazionali

752CET **Titolo:** Analisi di fattori prognostici istologici e molecolari nei meningiomi di grado 2 **Promotore:** Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta
Natura: no profit

Codice Protocollo: PROMEN

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

753CET **Titolo:** Pericardial Effusion and ECG criteria: A Case-Control Study **Promotore:** AULSS 7 Pedemontana
Natura: no profit

Codice Protocollo: EFFUSE

APPROVATO A CONDIZIONE

754CET **Titolo:** Aligning Perspectives: towards a standardized concept of Complexity in Thyroid Surgery **Promotore:** AOUI VR
Natura: no profit

Codice Protocollo: Thycomp

APPROVATO A CONDIZIONE

756CET **Titolo:** Secured Access to innovative medicines for Children, adolescents and young adults with cAncer **Promotore:** Istituto Gustave Roussy
Natura: no profit

Nuovi emendamenti sostanziali

44/23 **Titolo:** Gestione di pazienti in dialisi peritoneale con differenti autonomie e empowerment del paziente affetto da malattia cronica
Codice Protocollo: 44/23
Codice Emendamento: AUTO_PD **Promotore:** AULSS 8 Berica
Natura: no profit

APPROVATO

180CET **Titolo:** Valutazione funzionale derivata dall'angiografia per indicare e guidare la rivascularizzazione completa in pazienti con infarto miocardico acuto ST-sopra e malattia coronarica multivasale: studio AIR-STEMI
Codice Protocollo: AIR-STEMI
Codice Emendamento: Emendamento 1 **Promotore:** Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Natura: no profit

APPROVATO

283CET **Titolo:** Valutazione delle alterazioni molecolari dei geni BRCA1 e BRCA2 e del deficit del pathway della ricombinazione omologa (Homologous Recombination Deficiency, HRD) nei carcinomi sierosi dell'endometrio e nel tumore mulleriano misto
Codice Protocollo: BRCA Endometrio
Codice Emendamento: Emendamento sostanziale n.1 **Promotore:** IRCCS Ospedale Sacro Cuore di Negrar
Natura: no profit

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

1628CESC **Titolo:** Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici
Codice Protocollo: Progetto SANI
Codice Emendamento: Emendamento sostanziale del 30.07.2025 **Promotore:** Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS
Natura: no profit

APPROVATO

235CET **Titolo:** Sottotipizzazione multi-omica nel colangiocarcinoma intraepatico ed adenocarcinoma gastrico: approcci integrati per la terapia mirata
Codice Protocollo: HEAL ITALIA
Codice Emendamento: HEAL ITALIA_EM1 **Promotore:** Università di Verona
Natura: no profit

APPROVATO A CONDIZIONE

3048CESC **Titolo:** Studio multicentrico, controllato, randomizzato, a 3 gruppi paralleli, per confrontare i risultati di tre diverse strategie di gestione della pressione arteriosa durante il by-pass cardiopolmonare
Codice Protocollo: MAP
Codice Emendamento: Emendamento Sostanziale n.1 del 01/08/2025 **Promotore:** AOUI VR
Natura: no profit

APPROVATO