

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 23-09-2025

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

APPROVATO

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

APPROVATO

664CET **Titolo:** Utilizzo della TC photon counting (PCCT) nella valutazione locoregionale dei tumori solidi primitivi
Promotore: IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria
Natura: no profit
Codice Protocollo: PCCT Tumori primitivi

APPROVATO

665CET **Titolo:** Utilizzo della TC photon counting (PCCT) nella diagnosi di lesioni metastatiche
Promotore: IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria
Natura: no profit
Codice Protocollo: PCCT MTS

APPROVATO

Pratiche sospese in attesa di chiarimenti – Studi osservazionali farmacologici

721CET **Titolo:** Intraoperative Localization of Pulmonary Nodules Using Indocyanine Green–Lipiodol Marking: A Single-Center observational pharmacological retrospective Study
Promotore: Casa di cura P. Pederzoli
Natura: no profit
Codice Protocollo: Marcatura lipiodol + indocianina

APPROVATO A CONDIZIONE

Nuovi Emendamenti Sostanziali – Indagini cliniche con Dispositivo/IVD

2361 **Titolo:** Global SYMPPLICITY Registry (GSR) Denervation Findings in Real Word (DEFINE) is referred to as the GSR DEFINE study (GSR DEFINE)
Codice Protocollo: 10031728DOC
Codice Sottoprotocollo: GSR DEFINE – Durability Addendum
Cordice Emendamento: Emendamento #5 – GSR DEFINE - Durability Addendum
Promotore: Medtronic Bakken Research Center B.V.
Natura: profit
APPROVATO A CONDIZIONE

ALTRE TIPOLOGIE DI STUDIO

Nuove Sperimentazioni Cliniche senza Farmaco e Dispositivo Medico

759CET **Titolo:** Effetti di un integratore alimentare costituito dalla associazione di diosmina, esperidina, bromelina e Ruscus aculeatus sulla qualità di vita in soggetti con disturbi degli arti inferiori possibilmente prodromici di malattia venosa cronica
Codice Protocollo: VSV-25-001
Promotore: Ekalab
Natura: profit
APPROVATO A CONDIZIONE

760CET **Titolo:** Supplementazione di Clostridium butyricum CBM588 in pazienti sottoposti a duodenocefalopancreasectomia (DCP) per neoplasia periampollare (Pancreas, papilla di Vater, Coledoco): uno studio clinico prospettico randomizzato e in doppio cieco
Codice Protocollo: PAN-CLO-BU
Promotore: Casa di cura P. Pederzoli
Natura: no profit
SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

761CET **Titolo:** Reassessment of myocardIAL bridge TOWards PeRsOnalized medicine
Codice Protocollo: RIALTO PRO
Promotore: Università del Piemonte Orientale
Natura: no profit
APPROVATO A CONDIZIONE

762CET **Titolo:** Evaluation of a multimodal program of prehabilitation in oncological patients undergoing major gastrointestinal surgery within an ERAS pathway (PROGRESS trial)
Codice Protocollo: PROGRESS
Promotore: Università Vita Salute San Raffaele
Natura: no profit
APPROVATO A CONDIZIONE

Nuovi studi osservazionali

763CET **Titolo:** Endocardite infettiva pre e post Covid19: esperienza di singolo centro con Cardiochirurgia
Codice Protocollo: Endocarditi_19-23
Promotore: AULSS 8 Berica
Natura: no profit
SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

764CET **Titolo:** REGISTRO ASMA GRAVE - Studio osservazionale, trasversale e/o retrospettivo, non interventistico, multicentrico, nazionale
Promotore: AAIIITO – Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali e

Ospedaliere AIPO –
Associazione Italiana
Pneumologi
Ospedaliere
Natura: no profit

Codice Protocollo: ARC214

APPROVATO

765CET **Titolo:** Studio multicentrico osservazionale retrospettivo-prospettico per la caratterizzazione della storia naturale dei pazienti affetti da Malattia Granulomatosa Cronica (CGD) arruolati nei Centri Italiani AIEOP e IPINet
Codice Protocollo: CGD-IPINet-AIEOP
Promotore: Ospedale “Monsignor A.R. Dimiccoli” di Barletta
Natura: no profit

APPROVATO A CONDIZIONE

Nuovi emendamenti sostanziali

188CET **Titolo:** Studio delle Disfunzioni del Tessuto Adiposo Sottocutaneo nell’Invecchiamento: modelli di invecchiamento precoce (Lipodistrofia) e di Invecchiamento fisiologico a confronto
Codice Protocollo: Studio ITA
Codice Emendamento: Emendamento sostanziale 1 del 16/07/2025
Promotore: Università degli Studi di Verona
Natura: no profit

APPROVATO

576CET **Titolo:** Empowering adolescents with obesity to unite for a better society, increased health, and much fun (ADOBESIF)
Codice Protocollo: ADOBESIF
Codice Emendamento: Em. Sost. 1 – spesa online
Promotore: Università degli Studi di Verona
Natura: no profit

APPROVATO