

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1881 DEL 23/10/2025

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO PARERI
SEDUTA 07.10.2025 E AUTORIZZAZIONE STUDI E Sperimentazioni cliniche.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 1932/25

Il Direttore dell’U.O.C. Affari Generali e Legali riferisce:

Premesso che:

- Con Legge n. 3 dell’11.01.2018 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”* è stato disposto il riassetto e la riforma delle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano;
- Con Decreto Legislativo n. 52 del 14.05.2019 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*, e successivi decreti ministeriali attuativi, è stato disposto il riassetto della rete dei Comitati Etici;
- Con DGR n. 330 del 29 marzo 2023 avente ad oggetto: *“Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica”* la Regione Veneto, in ottemperanza a quanto previsto dalla predetta Legge e dai successivi decreti, ha provveduto a riorganizzare la rete dei Comitati Etici presenti nel territorio regionale;
- La medesima DGR ha indicato il nuovo *“Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto”* quale organismo competente per la valutazione degli studi e sperimentazioni cliniche da eseguirsi presso l’Azienda U.L.SS. n. 8 Berica;

Considerato che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 07 Ottobre 2025, ha valutato gli studi e sperimentazioni elencati di cui alle schede in allegato, si propone di autorizzarne lo svolgimento all’interno delle strutture aziendali, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi.

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole, per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra,

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto dei pareri resi dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto nella seduta del 07 Ottobre 2025 di cui alle schede indicate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;
2. di autorizzare gli studi e sperimentazioni cliniche dell’Azienda U.L.SS. n. 8 Berica di cui alle schede indicate, fermo restando eventuali pareri negativi, condizionati e/o sospesi;
3. di trasmettere la presente deliberazione all’Unità di Ricerca Clinica dell’Azienda U.L.SS. n. 8 Berica;
4. di pubblicare il presente provvedimento all’Albo on-line dell’Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

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

Prot. n. 60058 del 15/10/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Alice Corà, CENTRO: AULSS 8 Berica – Psicologia Ospedaliera

Direttore UO: Dr.ssa Renata Ferrari, CENTRO: AULSS 8 Berica – Psicologia Ospedaliera

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 771CET - Studio clinico: Indagine sulla qualità di vita nel paziente con malformazioni cranio maxillo facciali e l'impatto dell'avvio di gruppi di auto mutuo aiuto per genitori – Codice Protocollo: LPS 2.0

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data 07-10-2025, tramite conferenza via web.

Le ricordiamo inoltre che, in caso di sperimentazioni sospese, i chiarimenti e/o le modifiche richieste devono essere rivalutati ed approvati dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto. La preghiamo quindi di fornire tale documentazione il più presto possibile all'Unità di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV.

Il Comitato Etico Territoriale
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
sperimentazione clinica
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Copertura costi
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 05/08/2025
- Lettera PLS - vers: 1 - data: 05/08/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 05/08/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 05/08/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 05/08/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)

Documentazione centro-specifica:

- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 06/08/2025
- CV dello sperimentatore - data: 12/08/2025
- Certificato GCP
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 11/08/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 05/08/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso informato genitore - vers: 1 - data: 05/08/2025

- Foglio informativo e modulo di consenso informato minore maturo - vers: 1 - data: 05/08/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 05/08/2025

Data arrivo documentazione completa: 16/09/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/richieste: Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti:

- Nel protocollo, V.1 del 05/08/2025:
 - A pag. 3 si chiede di correggere la frase “Nei genitori con diagnosi di labio/palatoschisi si prevede...” aggiungendo “Nei genitori di pazienti con diagnosi...”.
 - Considerato che la Fase II prevede una valutazione pre-post intervento dei punteggi dei questionari, si richiede di giustificare l’arruolamento di 15 partecipanti per ciascun gruppo, specificando la differenza attesa nei punteggi, la potenza statistica e il livello di significatività utilizzato.
 - Si chiede di specificare quale sia la modalità di partecipazione al percorso di psicoterapia destinato ai pazienti (in presenza, a distanza o con modalità mista?).
 - A pag. 4 viene indicato “I dati saranno archiviati in forma anonima con codice alfanumerico, senza nominativo”. Si vuole sottolineare che il dato così gestito è in forma pseudonimizzata e non anonima. Si chiede pertanto di correggere.
 - Si chiede di inserire un paragrafo dedicato allo svolgimento dello studio secondo le norme di buona pratica clinica.
 - A pag. 6 si chiede di implementare il paragrafo “raccolta dati” con una spiegazione più completa del procedimento di pseudonimizzazione, specificando che la lista di decrittazione per collegare i codici paziente agli interessati sarà conservata separatamente e l’indicazione dei soggetti che ne avranno accesso.
- Nella dichiarazione no profit dello studio viene indicato che lo studio è finanziato dall’Associazione LPS lavoriamo per un sorriso Onlus, tuttavia non viene indicato l’importo messo a disposizione. Si chiede di inserirlo.
- Si chiede di chiarire se i questionari nominati “FASCICOLO PER IL PAZIENTE MINORENNE” e “FASCICOLO PER IL PAZIENTE MAGGIORENNE” verranno somministrati ai pazienti seguendo la suddivisione riportata nel protocollo (pag. 5), ossia rispettivamente ai pazienti di 8-10 anni e 11-18 anni. Se così fosse, si segnala che il fascicolo destinato al maggiorenne non contiene il questionario “SDQ-Child Version” che invece è presente nel fascicolo per il minorenne. Si chiede di correggere i documenti. Inoltre, in accordo con quanto riportato a pag. 6 del protocollo, ossia che “I dati saranno raccolti in forma pseudoanonimizzata”, si chiede di eliminare i riferimenti a nome, cognome, e-mail e nome e cognome del bambino/a da tutti i questionari sostituendoli con il codice alfanumerico.
- Si segnala che nel modulo di fattibilità locale, V1 del 06/08/2025, nella tabella A.3, i costi per le stampe di materiale e per le vivande per gli incontri fisici del gruppo AMA risultano a carico del promotore profit. Si chiede di correggere.
- Nella DOI della Dr.ssa Corà si chiede di completare la tabella 1A e di compilare la tabella 1B di conseguenza.
- Si chiede di predisporre l’informatica per il minore di età compresa tra i 6 e 11 anni. Si consiglia di prendere come modello il modulo del CCNCE.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato per il minore di età compresa tra 12 e 17 anni, V1 del 05/08/2025:

- A pag. 3, paragrafo B, si chiede di correggere la frase “Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darvi la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla partecipazione di vostro figlio/a/il minore alla sperimentazione” in quanto destinata ad un minore maturo.
- A pag. 3, paragrafo “Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?”, si chiede di rendere più chiaro l’inciso “diversi step chirurgici, percorsi logopedici, ORL ed ortodontici”.
- A pag. 3, paragrafo “Quali sono gli obiettivi della sperimentazione?”, si riportano i 170 partecipanti tutti come “pazienti” mentre sono 70 pazienti e 100 genitori, come successivamente specificato.
- A pag. 4, paragrafo “Quali benefici posso aspettarmi?”, si chiede di riscrivere la risposta poiché non appare corretta nei confronti dei soggetti che partecipano alla sperimentazione.
- A pag. 4, paragrafo “Correrò dei rischi partecipando alla sperimentazione?”, si chiede di sostituire la risposta con quella presente nell’informativa per l’adulto, ossia “La sperimentazione è priva di rischi, se non un leggero possibile affaticamento per la compilazione del questionario che comunque non comporta più di 15 minuti”.
- A pag. 4 si chiede di sostituire il termine “podestà genitoriale” con “responsabilità genitoriale”.
- A pag. 7, se non applicabile allo studio, si chiede di eliminare i due consensi all’essere informato delle notizie inattese relativa alla salute presente e futura.
- Si chiede di integrare le informative (sia per i pazienti che per i genitori) con maggiori informazioni riguardo il percorso di auto mutuo aiuto (AMA) e il percorso di psicoterapia di gruppo (es. numero di incontri, modalità di partecipazione).
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato per l’adulto, V1 del 05/08/2025:
 - A pag. 3, paragrafo “Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?”, si chiede di rendere più chiaro l’inciso “diversi step chirurgici, percorsi logopedici, ORL ed ortodontici”
 - A pag. 3, paragrafo “Quali sono gli obiettivi della sperimentazione?”, si riportano i 170 partecipanti tutti come “pazienti” mentre sono 70 pazienti e 100 genitori, come successivamente specificato.
 - A pag. 4, paragrafo “Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione?”, si chiede di eliminare l’inciso “e fascia d’età” nella frase “sulla base del Suo interesse e fascia d’età,” in quanto riferita a soggetti con 18 anni.
 - A pag. 4, paragrafo “Benefici attesi”, si chiede di riscrivere la risposta poiché non è detto che avvenga quanto riportato.
 - A pag. 4 si chiede di eliminare il paragrafo “Rischi potenziali” in quanto la risposta non appare corretta nei confronti dei soggetti. Inoltre, informazioni riguardo ai rischi sono già presenti nel paragrafo “Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla sperimentazione?”
 - A pag. 4 si chiede di eliminare il paragrafo “Quale è lo scopo della sperimentazione?” in quanto contiene informazioni già presenti in un altro paragrafo.
 - A pag. 7 si chiede di riallineare la sezione del consenso in quanto appare di difficile lettura. Inoltre, se non applicabile allo studio, si chiede di eliminare i due consensi all’essere informato delle notizie inattese relativa alla salute presente e futura.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato per il genitore, V1 del 05/08/2025:
 - A pag. 3 paragrafo “Per quale ragione ci si chiede di autorizzare la partecipazione a questa sperimentazione?”, si chiede di rendere più chiaro l’inciso “diversi step chirurgici, percorsi logopedici, ORL ed ortodontici”
 - A pag. 3 paragrafo “Quali sono gli obiettivi della sperimentazione?”, si riportano i 170 partecipanti tutti come “pazienti” mentre sono 70 pazienti e 100 genitori, come successivamente specificato. Si chiede di correggere la frase “... vi prenderanno parte 170 pazienti”

- A pag. 4 paragrafo “Cosa accade se decidiamo/decido di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione?”, si chiede di modificare l’inciso “sulla base del Suo interesse e fascia d’età” specificando “della fascia d’età del vostro figlio/a/il minore”
- A pag. 4 paragrafo “Benefici attesi”, si chiede di riscrivere la risposta poiché non è detto che avvenga quanto riportato
- A pag. 4 si chiede di eliminare il paragrafo “Rischi potenziali” in quanto la risposta non appare corretta nei confronti dei soggetti. Inoltre, informazioni riguardo ai rischi sono già presenti nel paragrafo “Quali sono i rischi e benefici se decidiamo/decido di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione?”
- Nella sezione del consenso si chiede di sostituire i termini “madre” e “padre” con “genitore”
- Si chiede di predisporre due documenti “Informativa e consenso al trattamento dei dati personali” separati, uno destinato al soggetto adulto e uno ai genitori del partecipante minorenne.
- Nell’informativa e consenso al trattamento dei dati personali V1 del 05/08/2025, a pag. 5, si segnala la presenza di un acconsenso/non acconsenso senza riportare a cosa; si chiede di correggere.

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto presenti alla discussione:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 07-10-2025

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto
L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 15/10/2025 14:22
15.10.2025 12:22:17 UTC

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*

Prot. n. 60060 del 15/10/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Silvia Barcaro, CENTRO: AULSS 8 Berica – Nefrologia

Direttore UO: Dr.ssa Monica Zanella, CENTRO: AULSS 8 Berica – Nefrologia

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 772CET - Studio clinico: Oltre la medicazione: qual è l'impatto della visione dell'exit site nel soggetto emodializzato con CVC – Codice Protocollo: SBA001-26062025

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data 07-10-2025, tramite conferenza via web.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dovranno essere fornite il più presto possibile all'Unità di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV. A seguito della verifica delle condizioni poste dal Comitato Etico Territoriale, l'Ufficio di Segreteria invierà ai richiedenti e all'URC una presa d'atto.

Il Comitato Etico Territoriale
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
sperimentazione clinica

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Protocollo dello Studio - vers: 001 - data: 29/06/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 001 - data: 26/06/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 001 - data: 26/06/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 06/09/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 04/09/2025

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 07/07/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 14/07/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 01 - data: 14/07/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 01 - data: 26/06/2025
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 26/06/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 14/07/2025

Data arrivo documentazione completa: 16/09/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/richieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere le seguenti modifiche/integrazioni:

- Poiché nello studio è prevista la partecipazione di 3 UOC distinte, si chiede di indicare che si tratta di uno studio con 3 centri e di inviare la documentazione per tutti i 3 centri che devono essere approvati.
- Lo studio in oggetto è definito di natura descrittiva. Tuttavia, l'obiettivo primario prevede un'analisi di tipo inferenziale. Si chiede pertanto di chiarire tale aspetto e, eventualmente, di giustificare la dimensione campionaria sulla base di un'ipotesi da verificare.
- Nel Protocollo, versione 001 del 26/06/2025, viene descritto nelle procedure il "questionario SF-VAQ modificato", si chiede l'invio del suddetto questionario che verrà somministrato ai pazienti per valutare con più accuratezza le domande aggiuntive rispetto la sola scala validata.
- Nel Foglio informativo e modulo consenso informato, versione 01 del 14/07/2025:
 - Si chiede di sostituire il termine "sperimentazione" con "studio" in tutto il documento
 - A pag. 6, in riferimento alla conservazione dei dati clinici raccolti, si chiede di selezionare solo una delle due opzioni tra "Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato."
 - A pag. 9 si chiede di eliminare la sezione "essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche, quando ciò possa comportare possibili benefici" in quanto non previste dallo studio.

APPROVATO A CONDIZIONE

Componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto presenti alla discussione:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo

- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 07-10-2025

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto
L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 15/10/2025 14:22
15.10.2025 12:22:40 UTC

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

Prot. n. 59329 del 13/10/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Anna Gottardo, CENTRO: Azienda ULSS8 Berica - Medicina Generale Arzignano e Montecchio

Promotore: Fondazione FADOI

URC: Azienda ULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 776CET - Studio clinico: Studio osservazionale, prospettico, multicentrico sulla gestione appropriata dell'encefalopatia epatica in pazienti con cirrosi epatica ricoverati in Medicina Interna – Codice

Protocollo: FADOI.02.2025

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data 07-10-2025, tramite conferenza via web.

Si rammenta che per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione.

Il Comitato Etico Territoriale
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studio osservazionale
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 28/05/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 28/05/2025
- Elenco centri partecipanti
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 27/06/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 27/06/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti
- Contratto Alfasigma e fondazione fadoi

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 27/06/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 27/06/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 30/07/2025
- CV dello sperimentatore - data: 30/09/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 31/07/2025

- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 27/06/2025

Data arrivo documentazione completa: 15/09/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio.

APPROVATO

Si ricorda che:

- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico Territoriale l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico Territoriale la relazione finale, al termine di ogni anno inoltre lo Sperimentatore dovrà inviare altresì la relazione annuale.

Componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto presenti alla discussione:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 07-10-2025

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto
L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 13/10/2025 14:48
13.10.2025 12:48:20 UTC

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

Prot. n. 60069 del 15/10/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Elisa Poletto, CENTRO: AULSS 8 Berica – Terapia Intensiva Pediatrica

Direttore UO: Dr.ssa Paola Ferrarese, CENTRO: AULSS 8 Berica – Terapia Intensiva Pediatrica

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 777CET - Studio clinico: Gestione degli accessi venosi centrali e midline in età pediatrica: studio osservazionale – Codice Protocollo: AccessiPed2025

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data 07-10-2025, tramite conferenza via web.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dovranno essere fornite il più presto possibile all'Unità di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV. A seguito della verifica delle condizioni poste dal Comitato Etico Territoriale, l'Ufficio di Segreteria invierà ai richiedenti e all'URC una presa d'atto.

**Il Comitato Etico Territoriale
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studi osservazionali**

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 29/08/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 01/06/2023
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 29/08/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 29/08/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 29/08/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 29/08/2025

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 29/08/2025
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 29/08/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 29/08/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 29/08/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 29/08/2025

- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 29/08/2025

Data arrivo documentazione completa: 16/09/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/richieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere le seguenti modifiche/integrazioni:

- Nel protocollo, V1 del 29/08/2025:
 - A pag. 5 viene riportato "I dati raccolti sono stati e verranno inseriti in forma anonima su foglio Excel". Si chiede di chiarire se i dati inseriti nel foglio Excel sono effettivamente anonimi o pseudoanonimi (come riportato nell'informativa e consenso al trattamento dei dati personali). Si chiede di apportare la modifica anche nell'informativa destinata ai genitori (pag. 2 paragrafo "Diritti del paziente").
 - Il protocollo risulta mancante di alcune informazioni presenti invece nella sinossi. Pertanto, si chiede di allineare le informazioni tra i due documenti riportando, tra le altre cose, il numero di soggetti da arruolare e le sezioni di Background/Razionale e degli obiettivi, inserendo anche i riferimenti bibliografici. Inoltre, si chiede di predisporre un paragrafo dedicato allo svolgimento dello studio secondo le norme di buona pratica clinica e di inserire una sezione apposita per il trattamento dei dati personali, indicandone modalità di trattamento (anonimizzazione o pseudonimizzazione, chiarendo in questo caso come verrà applicata tale tecnica e i soggetti che avranno accesso all'elenco dei codici che collegano i dati agli interessati) e durata massima di conservazione.
- Nella CRF si chiede di eliminare i riferimenti al nome e cognome del soggetto e di sostituirli con un codice alfanumerico.
- Si chiede di sottomettere il foglio Excel nel quale verranno inseriti i dati dei soggetti arruolati e le variabili analizzate.
- Nella DOI della Dr.ssa Poletto si chiede di compilare correttamente la riga "B) consulente scientifico" della tabella 1A.
- Tenuto conto del range di età dei soggetti arruolati, si ritiene necessaria la predisposizione di un foglio informativo e modulo di assenso per il minore maturo (età 12-17 anni) e di una informativa per il minore (6-11 anni). Si consiglia di prendere come modello i moduli del CCNCE. Inoltre, si chiede conferma che verrà raccolto il consenso anche dai pazienti/genitori arruolati nella parte retrospettiva dello studio, in quanto l'informativa per i genitori sembra essere rivolta ai soli genitori di pazienti arruolati nella parte prospettica.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori, V1 del 29/08/2025:
 - Si chiede di sostituire il termine "sperimentazione" con "studio" in tutto il documento.
 - Si chiede di esplicitare il significato dei termini "analgesedazione" e "catetere midline". Inoltre, si chiede di spiegare cos'è uno studio osservazionale.
 - Dal momento che è presente l'informativa e consenso al trattamento dei dati personali, si chiede di eliminare "Autorizza i responsabili della sperimentazione e le altre autorità competenti ad accedere ai dati relativi alla sua partecipazione allo studio, che verranno comunque trattati come strettamente riservati?" (pag. 4 del consenso) e la sezione "ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI" (pag. 6)
- Il mancato consenso per l'analgesedazione procedurale per il posizionamento dell'accesso vascolare è un criterio di esclusione dallo studio. Si chiede quindi di eliminare il consenso inserito a pag. 6 relativo alla procedura di analgesedazione trattandosi di pratica clinica.

APPROVATO A CONDIZIONE

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

Componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto presenti alla discussione:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 07-10-2025

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto
L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 15/10/2025 14:23
15.10.2025 12:23:38 UTC

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*

Prot. n. 60070 del 15/10/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Patrizia Bonadonna, CENTRO: AULSS 8 Berica - Allergologia

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 778CET - Studio clinico: Studio osservazionale prospettico di pazienti con reazioni di ipersensibilità a farmaci – Codice Protocollo: DB-FARM

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data 07-10-2025, tramite conferenza via web.

Le ricordiamo inoltre che, in caso di sperimentazioni sospese, i chiarimenti e/o le modifiche richieste devono essere rivalutati ed approvati dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto. La preghiamo quindi di fornire tale documentazione il più presto possibile all'Unità di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV.

**Il Comitato Etico Territoriale
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studi osservazionali
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:**

Documentazione generale:

- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 04/09/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 01/08/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 04/09/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 01/08/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 09/09/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 09/09/2025

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 01/08/2025
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 17/06/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 09/09/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso minore maturo - vers: 1 - data: 08/08/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso genitore tutore - vers: 1 - data: 08/08/2025
- Fogli informativo e modulo di consenso adulto - vers: 1 - data: 08/08/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 01/08/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 01/08/2025

Data arrivo documentazione completa: 16/09/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/richieste: Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti:

- Nel Protocollo di studio:
 - Si chiede di riportare come obiettivo primario quello riportato nella sinossi "confermare o escludere la presenza di allergie farmacologiche per poter valutare se un'accurata diagnostica allergologica può migliorare il delabeling di allergia a farmaci". Si chiede di eliminare i riferimenti al ridurre l'impatto sulla farmaco resistenza nel protocollo e nella sinossi in quanto non presente un endpoint specifico per misurare tale obiettivo.
 - A pag. 5 chiarire se nella popolazione in studio verranno coinvolti anche pazienti di età uguale a 6 anni (≥ 6 anni).
 - A pag. 5 al paragrafo 7.1, si chiede di chiarire se i dati personali saranno sottoposti a pseudonimizzazione o ad anonimizzazione, uniformando quanto già riportato nell'informativa al trattamento dei dati personali.
 - Si chiede di eliminare ogni riferimento di "studio sperimentale" nel documento.
 - Si chiede di includere nei criteri di esclusione che il paziente non può partecipare in caso di gravidanza come riportato nel consenso informato, in alternativa allineare le informazioni tra protocollo e fogli informativi.
 - Si chiede di specificare, anche a titolo esemplificativo, le cardiopatie per cui è prevista l'esclusione dallo studio, indicando le modalità con cui vengono accertate e la figura deputata a tale accertazione.
- Nel Foglio informativo per il minore di età compresa tra 6 e 11 anni Versione 01 del 08/08/2025 a pag. 2 si chiede di predisporre un debito spazio per la firma dell'assenso informato, tenendo conto dell'età e della scolarizzazione di questa fascia di età dei pazienti.
- Nel Foglio informativo e modulo di consenso informato principale Versione 01 del 08/08/2025.
 - Si chiede di rivedere l'intero documento modificando "sperimentazione" con "studio".
 - A pag. 3 si chiede di eliminare l'inciso "(non sperimentali)".
 - A pag. 5 alla domanda "Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione?" si chiede di estendere il paragrafo riportando che dati verranno raccolti e che tipo di test verranno effettuati, specificando che si tratta di procedure di normale pratica clinica.
 - A pag. 6 si chiede di scegliere una delle due opzioni in merito alla mancata distruzione dei dati personali "Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato." O di eliminare l'intera frase se non applicabile.
 - A pag. 7 paragrafo 8 si chiede di rivedere il paragrafo specificando che non verranno raccolti campioni biologici ai fini dello studio.
 - A pag. 7 eliminare dal punto "allegati" l'indicazione polizza assicurativa, in quanto non prevista dallo studio.
- Nel Foglio informativo e modulo di consenso informato per il/i genitore/i o tutore legale Versione 01 del 08/08/2025
 - Si chiede di rivedere l'intero documento modificando "sperimentazione" con "studio".
 - A pag. 3 si chiede di eliminare l'inciso "(non sperimentali)".

- A pag. 5 alla domanda “Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione?” si chiede di estendere il paragrafo riportando che dati verranno raccolti e che tipo di test verranno effettuati, specificando che si tratta di procedure di normale pratica clinica.
- A pag. 6 si chiede di scegliere una delle due opzioni in merito alla mancata distruzione dei dati personali “Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla identità di vostro figlio/a/del minore, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un vostro/suo specifico consenso informato.” O di eliminare l’intera frase se non applicabile.
- A pag. 7 paragrafo 8 si chiede di rivedere il paragrafo specificando che non verranno raccolti campioni biologici ai fini dello studio
- A pag. 7 eliminare dal punto “allegati” l’indicazione polizza assicurativa, in quanto non prevista dallo studio.
- Nel Foglio informativo e modulo di consenso informato per il minore maturo di 12-17 anni Versione 01 del 08/08/2025
 - Si chiede di rivedere l’intero documento modificando “sperimentazione” con “studio”.
 - A pag. 3 si chiede di eliminare l’inciso “(non sperimentali)”.
 - Si chiede di predisporre un paragrafo riportando che dati verranno raccolti e che tipo di test verranno effettuati, specificando che si tratta di procedure di normale pratica clinica.
 - A pag. 5 si chiede di scegliere una delle due opzioni in merito alla mancata distruzione dei dati personali “Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un tuo specifico consenso informato.” O di eliminare l’intera frase se non applicabile.
 - A pag. 5 paragrafo 3 si chiede di rivedere il paragrafo specificando che non verranno raccolti campioni biologici ai fini dello studio.
- Nell’informatica e consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 01/08/2025 a pag. 2, al paragrafo 4, si raccomanda di specificare più dettagliatamente le finalità del trattamento dei dati personali (ad esempio indicando l’obiettivo dello studio), anche alla luce del principio di limitazione delle finalità del trattamento di cui all’articolo 5, p.1, lett. d) GDPR.

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di chiarimenti.

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto presenti alla discussione:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull’uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico

- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 07-10-2025

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto
L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Roberta Fraccaroli
Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 15/10/2025 14:24
15.10.2025 12:24:24 UTC