

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2081 DEL 13/11/2025

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO E
AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 2134/25

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 21 Ottobre 2025, ha valutato gli Studi e sperimentazioni (prog. 775CET e prog. 795CET) elencati di cui alle schede in allegato, si propone di autorizzare lo svolgimento all'interno delle strutture aziendali, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi.

Considerato, altresì, che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 09 Settembre 2025, ha valutato lo studio e sperimentazione prog. 745CET elencato, di cui alla scheda in allegato, approvandolo “a condizione”, e preso atto di quanto precisato dalla Segreteria Scientifica del CET ASOV, con nota prot. n. 64454 in data 05.11.2025, in merito alla documentazione conseguentemente modificata, trasmessa in relazione a detto Studio e sperimentazione in data 17.10.2025, si propone di autorizzare lo svolgimento dello studio in commento all'interno delle strutture aziendali.

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, di cui alle schede allegate 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 allegate, 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. 62800 del 29/10/2025

Sperimentatore: Dr. Claudio Bilato, CENTRO: Cardiologia - AULSS 8 Berica

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 775CET - Studio clinico: Optimal Time for Reperfusion in Acute Pulmonary Embolism (OPTIRAPE)
– Codice Protocollo: OPTIRAPE

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 **21-10-2025**, 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 del 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:

- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 18/08/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 18/08/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 29/06/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 03/06/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 03/06/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.0 - data: 29/06/2025

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 18/08/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 19/08/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 18/08/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 18/08/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 03/09/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 03/06/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 18/08/2025

Data arrivo documentazione completa: 15/09/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/richieste: Il CET discute dello studio e rileva che il disegno dello studio, pragmatico e osservazionale, non potrà restituire dati attendibili sulla relazione tra timing di riperfusione stessa e outcome. I possibili fattori confondenti legati alle condizioni del paziente e alla variabilità nella pratica clinica (in termini di riperfusione sì/no e appunto timing) costituiscono una fonte di bias maggiore, in ottica inferenziale. Si chiede di fornire un chiarimento in merito e di tenere conto di eventuali bias nel protocollo di studio.

Il CET ASOV procede quindi con la sospensione dello studio e rimane inoltre in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti:

- Nella lettera di intenti si segnalano diverse imprecisioni:
 - che si tratta di uno studio retrospettivo. Si chiede di correggere in quanto trattasi di studio prospettico;
 - un periodo retrospettivo di osservazione tra 30/05/2025 e 01/01/2026. Si chiede di correggere in quanto trattasi di studio prospettico;
 - viene riportato che saranno arruolati 20 pazienti presso il Centro. Tuttavia, nel modulo di fattibilità sono indicati 10 pazienti, si chiede quindi di allineare con le informazioni corrette.
- Nel Protocollo di studio, versione 1.0 del 03/06/2025:
 - A pag. 9, nella sezione relativa ai criteri di inclusione, si chiede di:
 - specificare che saranno inclusi pazienti adulti (con età ≥ 18 anni);
 - di aggiungere (se attinente) che l'insorgenza dei sintomi deve avvenire entro i 14 giorni precedenti al ricovero, come descritto nel disegno dello studio.
 - oltre all'autorizzazione al trattamento dei dati personali, indicare la firma del consenso informato.
 - Nella sezione "Modalità di reclutamento e raccolta dati" si chiede di indicare il tempo di conservazione massimo previsto per i dati personali dell'interessato, anche alla luce del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR.
 - A pag. 11, nella sezione relativa alla conservazione della documentazione, si chiede di implementare aggiungendo il periodo di conservazione dei dati, come descritto nell'informativa per il trattamento dei dati personali.
 - Si chiede di giustificare la dimensione campionaria complessiva di 200 pazienti in relazione all'obiettivo primario, ipotizzando, ad esempio, un valore di AUC ritenuto appropriato per valutare l'associazione tra le tempistiche di riperfusione e la mortalità intraospedaliera.
- Nel foglio informativo e di consenso informato per il paziente, versione 1 del 03/09/2025:
 - A pag. 2 si chiede di uniformare il numero di centri partecipanti con quanto riportato nel protocollo e nella lista dei Centri partecipanti.
 - A pag. 2, paragrafo 2, si chiede di riportare gli obiettivi dello studio utilizzando una terminologia più semplice e comprensibile per il paziente.
 - A pag. 2, paragrafo 3, si chiede di descrivere in modo semplice in cosa consiste l'embolia polmonare e cosa si intende per alto-rischio o rischio intermedio-alto; cosa si intende per riperfusione sistemica o con CDTs.
 - A pag. 3, paragrafo 7, si chiede di eliminare o semplificare la dicitura "evidence-based medicine".

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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- 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, 21-10-2025

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

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. 62802 del 29/10/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Patrizia Bonadonna, CENTRO: Dermatologia Allergologica - AULSS8 Berica

Promotore: RIMA - Rete Italiana Mastocitosi

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 795CET - Studio clinico: A Retrospective/Prospective, Multi-Center, Observational Registry Compiling Data on the Natural History and Management of Patients Diagnosed with Mastocytosis – Codice Protocollo: NIMR

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 21-10-2025, 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 di studio – vers.: 2.2 – data: 30/05/2024
- Sinossi dello studio – vers.: 2 – data: 24/11/2020
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio – data: 30/09/2025
- Dichiarazione del promotore sulla natura no profit dello studio – data: 30/09/2025
- Scheda raccolta dati (CFR)
- Parere Emendamento - data: 27/06/2024
- Elenco centri partecipanti – vers.: 2.2 – data: 30/05/2025
- Parere Unico – data: 15/03/2021 – note: emendamento
- Parere Unico – data: 16/12/2020 – note: studio

Documentazione centro-specifica:

- Lettera MMG – vers.: 1.0 – data: 15/04/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 1.1 – data: 13/01/2021

- Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali – vers.: 1 – data: 15/04/2020
- Lettera PI di non adesione biobanca – data: 11/08/2025
- CV sperimentatore principale – data: 17/06/2025
- Dichiarazione sul conflitto di interesse dello sperimentatore principale – data: 17/06/2025
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio – vers.: 1 – data: 18/06/2025
- Lettera di trasmissione per CE centro satellite – data: 01/10/2025
- Parere Unico – data: 16/12/2020 – note: studio

Data arrivo documentazione completa: 02/10/2025

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 foglio informativo e modulo di consenso informato, versione 1.1 del 13/01/2021, a pag. 6, si chiede di aggiungere anche il "Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto".
- Nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, versione 1 del 15/04/2020:
 - a pag. 1, al punto 2, si raccomanda di specificare più approfonditamente le finalità del trattamento dei dati personali dell'interessato (ad esempio indicando l'obiettivo di studio), anche alla luce del principio di limitazione delle finalità di cui articolo 5 p.1, lett d) GDPR.
 - a pag. 2 si chiede di sostituire quanto indicato al punto 4 con l'indicazione specifica circa il trasferimento o meno dei dati personali verso paesi extra SEE.
 - a pag. 3, al punto 5, si chiede di eliminare l'inciso "e per ragioni connesse alla ricerca scientifica" in quanto il periodo massimo di conservazione per tali finalità viene già indicato in 25 anni, anche alla luce dei principi di minimizzazione e di limitazione delle finalità di cui all'articolo 5 p.1 lett e) e c) GDPR.
 - A pag. 4 si chiede, qualora la condizione legittimante il trasferimento dei dati personali verso paesi extra SEE non sia il consenso dell'interessato, di eliminare il form consenso/non acconsenso relativo al trasferimento dei dati personali.

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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- 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, 21-10-2025

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

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. 64454 del 05/11/2025

Sperimentatore: Dr. Claudio Bilato, CENTRO: AULSS8 Berica - Cardiologia

Promotore: Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: Educational intervention for patient's Awareness on eaRly LDL-C Lowering using novel pharmacological strategies in secondarY prevention (EARLY) – Codice Protocollo: K28 - Prog. 745CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 09/09/2025 ha approvato a condizione lo studio in oggetto.

A seguito di tale decisione, è stata inoltrata all'Ufficio di Segreteria Scientifica del CET ASOV in data 17/10/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 16/10/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 1.1 - data: 22/09/2025 – note: Intervento – clean + TC
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 1.1 - data: 22/09/2025 – clean + TC
- Informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 22/09/2025 – clean + TC

Si prende atto di tale documentazione, che soddisfa le richieste del CET ASOV.

Si ricorda che:

- Per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione.
- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine dello Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale.

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV

Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 05/11/2025 15:28
05.11.2025 14:28:35 UTC

Sperimentazione Prog. 745CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente