

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**ULSS8**  
BERICA

**DELIBERAZIONE  
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2194 DEL 27/11/2025

**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: 2210/25

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

Premesso che:

- Con Legge n. 3 dell'11.1.2018 *"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 04 novembre 2025, ha valutato gli Studi e sperimentazioni (prog. nn. 804CET - 805CET - 806CET - 807CET - 808CET e 809CET) 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.

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

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

Prot. n. 65767 del 12/11/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Chiara Paolin, CENTRO: AULSS8 Berica - Pediatria

Direttore UO: Dr. Massimo Bellettato, CENTRO: AULSS8 Berica - Pediatria

Promotore: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

URC: AULSS8 Berica

**Oggetto:** Prog. 804CET - Studio clinico: Deep medullary vein thrombosis: a new model for cerebral venous thrombosis in neonates? – Codice Protocollo: DMVT

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 04-11-2025, 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'inoltrò 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:

- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 07/10/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 29/05/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 05/06/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 28/05/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 28/05/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 28/05/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 26/06/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 25/06/2025

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 05/06/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 09/07/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 28/05/2025

- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 28/05/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 22/09/2025
- CV dello sperimentatore – data – 22/09/2025

Data arrivo documentazione completa: 16/10/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

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

- Nel protocollo, versione 1 del 28/05/2025, a pag. 8 nella sezione riguardante le valutazioni cliniche, "movement disorder", viene indicato che "Saranno consentite registrazioni sia in ambito clinico che sotto forma di video amatoriali realizzati dai genitori e dai caretaker dei bambini", si chiede se tale valutazione verrà condotta anche presso il centro di Vicenza e in tal caso si chiede di integrare tale informazione nelle relative informative per il genitore/tutore legale.
- Nel foglio informativo e modulo consenso informato, genitore/tutore legale, versione 1.1 del 09/07/2025:
  - Si chiede di sostituire in tutto il documento il termine "sperimentazione" con "studio".
  - Si chiede di chiarire, e indicare correttamente, se i dati seguiranno un processo di anonimizzazione o di pseudonimizzazione.
  - A pag.8, si chiede di selezionare una delle due opzioni in merito alla mancata distruzione dei dati sanitari "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."
  - Si chiede, per l'intero documento, di sostituire il termine "madre" e "padre" con "genitore".
  - Si chiede un chiarimento circa la sezione "Quali sono i rischi e benefici se decidiamo/decido di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione", in cui viene indicato che dallo studio "possono derivare sia rischi che benefici", tuttavia nelle sezioni sottostanti non vengono menzionati.
  - A pag. 6, in merito alla frase "in ogni caso, è fondamentale che voi ed il vostro bimbo proseguiate l'iter di follow-up raccomandato", si chiede di chiarire se tale iter di follow-up è previsto da normale pratica clinica presso il centro.
  - A pag. 7, nella sezione "qual è lo scopo" si chiede di spiegare cosa si intende con "evoluzione clinica del profilo neurologico e di sviluppo dei neonati affetti da trombosi delle vene midollari profonde" e con "Il profilo neurocognitivo e del neurosviluppo", "esiti dei protocolli di terapia antitrombotica"
  - Si chiede inoltre di specificare cosa si intende con "stroke emorragici" o "tromboembolismi"
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 14/10/2025
  - A pag. 5, al paragrafo "per quanto tempo verranno conservati i dati di suo/a figlio/a?", 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.
- Nella lettera per il MMG, versione 1.0 del 28/05/2025, si chiede di indicare il CET-ASOV (Area Sud-Ovest Veneto) come CET di riferimento.

Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione.

**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
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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:

- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

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, 04-11-2025

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 12/11/2025 14:44  
12.11.2025 13:44:08 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

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

Prot. n. 65766 del 12/11/2025

Sperimentatore: Dr. Gregorio Barilà, CENTRO: AULSS8 Berica - Ematologia

Direttore UO: Dr. Alberto Tosetto, CENTRO: AULSS8 Berica - Ematologia

Promotore: IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

URC: AULSS8 Berica

**Oggetto:** Prog. 805CET - Studio clinico: Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico sulla valutazione delle caratteristiche clinico-strumentali e di follow-up dei pazienti affetti da Plasmocitoma solitario Multifocale – Codice Protocollo: Multiplas

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 04-11-2025, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 14/05/2025
- Parere emendamento - data: 14/07/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 16/06/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Legenda
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.1 - data: 01/07/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 23/07/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 23/07/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 03/03/2025

Documentazione centro-specifica:

- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 29/09/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 14/05/2025

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 14/05/2025 - note: avviso per la conduzione dello studio scientifico in assenza di consenso esplicito da parte dell'interessato
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 29/09/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 30/09/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 23/07/2025
- CV dello sperimentatore - data: 29/09/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 29/09/2025

Data arrivo documentazione completa: 16/10/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/richieste: Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere le seguenti modifiche/integrazioni:

- Si chiede di fornire un chiarimento sulle modalità di confronto con i pazienti affetti da mieloma multiplo sintomatico previste per l'obiettivo secondario, precisando se verranno utilizzati dati interni, casistiche storiche o riferimenti bibliografici
- Nel foglio informativo e modulo consenso informato v 1.0 del 14.05.2025:
  - Nella sezione "Perché si vuole fare questo progetto?" si chiede di semplificare le informazioni riportate direttamente dal protocollo, formulandole verso il paziente, specificando cosa si intende con "dimensione del campione", "peculiare presentazione in sé rappresenti una prognosi differente dai pazienti affetti da Mieloma Multiplo con infiltrato midollare >10%", "trial clinici sponsorizzati "real-world".
  - Si chiede di inserire la durata dello studio tra le informazioni previste per il paziente.
  - Specificare che la partecipazione allo studio non comporta procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica del centro.

Infine, relativamente all'impossibilità di acquisire il consenso di alcuni pazienti si evidenzia che nel protocollo non sono evidenziati motivi etici e/o quelli organizzativi che rendono impossibile o sproporzionatamente gravoso l'ottenimento del consenso. Non viene neanche specificato che verranno fatti tutti (e quali) gli sforzi ragionevoli per ottenere il consenso. Si rammenta quindi la necessità di tenere in debito conto quanto prescritto dall'art. 110 del Codice Privacy, del Provvedimento del 8 maggio 2024 del Garante Privacy e dal punto 5 del Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, "Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuati per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016)".

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

**SOSPENSO 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
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente



- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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:**

- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

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, 04-11-2025

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 12/11/2025 14:46  
12.11.2025 13:46:04 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

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

Prot. n. 65760 del 12/11/2025

Sperimentatore: Dr. Davide Facchinelli, CENTRO: AULSS8 Berica - Ematologia

Direttore UO: Dr. Alberto Tosetto, CENTRO: AULSS8 Berica - Ematologia

Promotore: Azienda sanitaria dell'Alto Adige

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 806CET - Studio clinico: I bisogni di cure palliative nei pazienti con leucemia acuta – Codice Protocollo: -

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 04-11-2025, 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:

- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 17/02/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 28/04/2025
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 02/09/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 02/09/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 17/04/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 17/02/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 17/02/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 11/06/2025
- questionario
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 03/09/2025

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 17/03/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 17/02/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 17/02/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 16/09/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 25/09/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 03/09/2025

Data arrivo documentazione completa: 16/10/2025

**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 principale V 1.0 del 17/02/2025
  - A pag. 4 punto 4 si chiede di specificare cosa si intende per cure palliative primarie e specialistiche.
  - Si chiede di spiegare al paziente cosa si intende per caregiver
- Nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 14/10/2025
  - A pag. 6 si chiede di integrare l'inciso con l'indicazione dei recapiti/indirizzo web del garante per la protezione dei dati personali.

In merito alla mancata sottomissione della lettera per il MMG, si suggerisce di predisporre tale documento e di mettere al corrente il MMG dello studio. Si rammenta infine che in Veneto sono presenti le cure palliative territoriali che possono intervenire in caso di remissione di malattia e affiancarsi all'Ematologia di Vicenza per mettere in atto una "continuous care".

Il CET ASOV procede con l'approvazione a condizione dello 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
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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

- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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:**

- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

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, 04-11-2025

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 12/11/2025 14:46  
12.11.2025 13:46:27 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)  
PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Prot. n. 65757 del 12/11/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Lucia Borgato, CENTRO: AULSS8 Berica - Oncologia

Direttore UO: Dr. Rocco De Vivo, CENTRO: AULSS8 Berica - Oncologia

Promotore: Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

URC: AULSS8 Berica

**Oggetto:** Prog. 807CET - Studio clinico: La piattaforma delle portatrici di mutazioni nei geni BRCA: uno studio multicentrico – Codice Protocollo: BRCA ENDORSE

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 04-11-2025, 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:

- Elenco centri partecipanti - vers: 3.0 - data: 20/03/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 3.0 - data: 20/03/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 3.0 - data: 20/03/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 10/06/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 24/06/2021
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 08/10/2025
- Prasa d'atto nuove versioni protocolli e sinossi - data: 23/11/2021 - note: Scioglimento delle condizioni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - data: 19/03/2025

Documentazione centro-specifica:

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2.0 - data: 20/03/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2.0 - data: 20/03/2025
- CV dello sperimentatore - data: 26/03/2025

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 26/03/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 16/06/2025
- Dichiarazione dello sperimentatore per accertare la natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 08/10/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 15/10/2025

Data arrivo documentazione completa: 16/10/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/ricieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere i seguenti chiarimenti:

- Si chiede un chiarimento relativamente all'utilizzo del codice fiscale delle pazienti incluse nello studio: nel protocollo si riporta che verrà associato al codice identificativo della paziente e utilizzato per evitare l'inserimento di duplicati nel database RedCap. Tuttavia, dalla CRF non è chiaro se e dove verrà inserito il codice fiscale, non essendovi un campo specifico tra i vari ID Code. Si segnala che il codice fiscale permette l'identificazione dei soggetti, rendendo il database non più pseudoanonimo, in contrasto con quanto riportato nell'informativa trattamento dati personali *"saranno adottate tecniche di pseudonimizzazione e altre soluzioni tali da non rendere direttamente riconducibili i dati dell'interessato"*. Inoltre, si segnala che in CRF vengono raccolte informazioni relative la residenza, come il codice postale, che in associazione al codice fiscale, potrebbero mettere a rischio la privacy delle pazienti.
- Nel Foglio informativo e consenso informato per soggetti capaci, Versione 2.0 del 20/03/2025:
  - Nella sezione *"Che cosa si propone lo studio"* si chiede di spiegare, in modo semplice e comprensibile per i soggetti, cosa sono le mutazioni BRCA1 e BRCA2 e per quale motivo si propone lo studio;
  - Alla sezione *"Cosa comporta la sua partecipazione allo studio"* si chiede di spiegare, in modo semplice e comprensibile per i soggetti, in che cosa consiste la raccolta retrospettiva a prospettica di dati clinici, come avverrà la raccolta dei dati (es. attraverso intervista diretta o telefonica), indicando quando avverrà l'ultimo follow-up.
  - Si suggerisce di integrare l'informativa con le informazioni relative al sito web menzionato nel protocollo, creato allo scopo di accedere alle informazioni sullo studio e ricevere aggiornamenti sulla piattaforma.
  - A pag. 2 si chiede di indicare il CET ASOV Area Sud Ovest Veneto alla frase *"è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3"*.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 14/10/2025:
  - A pag. 3, al paragrafo *"base giuridica e finalità del trattamento"*, 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.
  - A pag. 3, si suggerisce di selezionare anche l'opzione *"la costituzione, integrazione e/o mantenimento, di un Registro, secondo il titolo dello studio indicato a pag. 1"*.
  - A pag. 4, alla sezione *"conferimento dei dati"*, si chiede di indicare le condizioni legittimanti il trasferimento per ogni paese di destino dei dati personali dell'interessato.

Si suggerisce infine di valutare l'inclusione e di raccogliere i dati anche di soggetti di sesso maschile portatori delle mutazioni patogenetiche oggetto di studio poiché anch'essi, seppur con frequenza minore, possono essere soggetti allo sviluppo di neoplasie ad esse associate.

Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere i chiarimenti sopra richiesti.  
**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
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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:**

- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

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, 04-11-2025

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 12/11/2025 14:46  
12.11.2025 13:46:43 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

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

Prot. n. 65756 del 12/11/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Laura Tregnago, CENTRO: AULSS 8 Berica – Ostetricia e Ginecologia

Direttore UO: Dr. Marcello Scollo, CENTRO: AULSS 8 Berica – Ostetricia e Ginecologia

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 808CET - Studio clinico: Le mani dell'ostetrica tra attesa e sostegno: studio osservazionale sulle tecniche "Hands Off" e "Hands On" nella protezione del perineo – Codice Protocollo: MF 11

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 04-11-2025, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 23/09/2025
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Brochure perineo
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Questionario - vers: 1 - data: 22/09/2025

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 29/08/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 28/08/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 22/09/2025



Data arrivo documentazione completa: 16/10/2025

#### 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, V1 del 22/09/2025 si chiede di predisporre i seguenti paragrafi:
  - Poiché lo studio prende in esame due pratiche specifiche, si chiede di predisporre una sezione preliminare dedicata alla formazione delle ostetriche coinvolte nella raccolta dei dati, al fine di garantire la qualità e, soprattutto, la coerenza delle informazioni raccolte
  - Aspetti etici e di buona pratica clinica per la conduzione dello studio
  - Procedure per garantire la confidenzialità del dato
- Il numero di soggetti che si prevede di includere nello studio è 566, che è inferiore alla dimensione campionaria calcolata necessaria per raggiungere una potenza del 95% (N=737). Se lo studio arruola solo N=566, esso risulterà sottodimensionato per l'endpoint principale utilizzato nel calcolo (lesioni di III grado/OASIS) al livello di potenza del 95%. Tale numerosità è appropriata per una potenza dell'85%, come da tabella a pag. 5. Si chiede di correggere.
- Nella brochure e nel foglio informativo (pag. 5 paragrafo C2) viene riportato che, al momento della nascita, all'ostetrica non verrà chiesto di cambiare tecnica ma deciderà quella migliore a seconda della sua conoscenza ed esperienza, dell'andamento e della progressione del travaglio e dell'elasticità dei tessuti perineali. Nello stesso paragrafo dell'informativa e nel successivo schema, però, viene riportato "Il gruppo: Assistenza Hands-On (396 pazienti), Il gruppo: Assistenza Hands-Off (170 pazienti)" implicando una scelta a priori della tecnica da utilizzare durante il parto. Si chiede di modificare gli opportuni documenti specificando che la scelta dell'approccio (hands on/off) non è influenzata dallo studio ma dipende dall'assistenza clinica abituale, per evitare l'impressione di un'assegnazione sperimentale.
- Si chiede di specificare la modalità di somministrazione del foglio informativo alle partecipanti in modo che il consenso sia ottenuto prima dell'inizio del travaglio attivo o, se non possibile, in epoca prenatale, per garantire piena libertà decisionale
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, V1 del 22/09/2025:
  - Si chiede di sostituire il termine "sperimentazione" con "studio" o "studio osservazionale" in tutto il documento
  - Si chiede di rivedere l'intera informativa semplificandola ed evitando/spiegando i termini tecnici (ad. esempio "analgesia farmacologica", "approccio assistenziale di routine per il trattamento perineale durante la nascita", "malposizionamenti fetali", "presenza di arti associati", "episiotomia", "distocia di spalle") per renderla di più facile comprensione per le partecipanti. Inoltre, si chiede di rendere più chiaro il paragrafo "Quali sono gli obiettivi della sperimentazione?" a pag. 3 ed i criteri di inclusione ed esclusione a pag. 5 paragrafo C2, riportando le informazioni strettamente necessarie con un linguaggio semplificato.
  - Si chiede di informare la partecipante riguardo i dati del neonato che verranno raccolti
  - A pag. 4 paragrafo "Benefici attesi", si chiede di eliminare o riscrivere la frase "Non sono previsti benefici, se non una maggiore attenzione alla valutazione assistenziale e ai suoi esiti" per evitare che venga fraintesa e passi il messaggio che, non partecipando alla sperimentazione, si riceverebbe una minor attenzione a livello assistenziale
  - A pag. 6 si chiede di eliminare il paragrafo C6 perché contiene informazioni già riportate in paragrafi precedenti
  - A pag. 6 paragrafo C8, si chiede di scegliere una sola 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"

- Nell'informativa e consenso al trattamento dei dati personali, V1 del 22/09/2025, a pag. 5 nella sezione del consenso, si chiede di completare il secondo form acconsento/non acconsento con la specifica di conservazione dei dati per il periodo di 1 anno indicato nell'informativa

**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
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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:**

- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

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, 04-11-2025

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

# 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)*

Prot. n. 65753 del 12/11/2025

Sperimentatore: Dr. Vinicio Manfrin, CENTRO: AULSS8 Berica – Malattie Infettive e Tropicali

Promotore: Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 809CET - Studio clinico: EPIdemiology and risk faCtors for FALse negative (1-3)Beta-D-GLucan in patients with candidemia: a multicenter prospective study – Codice Protocollo: EPIC\_FAIL

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 04-11-2025, 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: 10/04/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 10/04/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.1 - data: 09/07/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 19/06/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 19/09/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 01 - data: 20/06/2023
- Emendamento non sostanziale
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 10/04/2025

Documentazione centro-specifica:

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 05/05/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 05/05/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 19/09/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 10/10/2025

- CV dello sperimentatore - data: 10/10/2025
- Lettera per il medico di base - data: 29/09/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 19/09/2025

Data arrivo documentazione completa: 16/10/2025

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, V1 del 05/05/2025:
  - A pag. 2 paragrafo "Che cosa si propone questo studio?" si chiede di modificare la frase "presso il centro coordinatore dello studio si prevede l'arruolamento di circa 200 pazienti" fornendo i dati relativi all'Ospedale San Bortolo di Vicenza.
  - A pag. 4 paragrafo "Informazioni circa i risultati dello studio", si chiede di sostituire il termine "sperimentazione" con "studio".
  - Nella sezione del consenso, si chiede di introdurre una sezione specifica per la "Dichiarazione del medico che ha raccolto il consenso" prendendo come modello quanto previsto dal CCNCE.

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
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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:

- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

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, 04-11-2025

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 12/11/2025 14:47  
12.11.2025 13:47:14 UTC