

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2439 DEL 30/12/2025

O G G E T T O

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

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 2499/25

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 14.5.2019 “*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 16 Dicembre 2025, ha valutato gli Studi e sperimentazioni (progg. nn. 763CET e 841CET) 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 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. 73627 del 22/12/2025

Sperimentatore: Dr. Gian Luca Spadaro, CENTRO: AULSS8 Berica - Cardiologia

Direttore UO: Dr. Giovanni Morani, CENTRO: AULSS8 Berica - Cardiologia

Promotore: AULSS8 Berica

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 763CET - Studio clinico: Endocarditi_19-23 – Codice Protocollo: Endocarditi_19-23

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 16-12-2025, 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
studi osservazionali**

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

Documentazione generale:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 01/06/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 15/07/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 01/06/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 01/06/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 11/11/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1.0 - data: 10/07/2024

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 16/07/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 10/07/2024
- CV dello sperimentatore - data: 16/07/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 11/11/2025
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 20/11/2025

Data arrivo documentazione completa: 20/11/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In 20/11/2025 sono pervenuti presso la segreteria del CET ASOV i chiarimenti dello studio. In particolare è pervenuta una lettera di risposta da parte del promotore che risponde alle modifiche richieste dal CET e indicando le modifiche effettuate. Si conferma inoltre che lo studio non prevede nessun utilizzo di campioni biologici ma la mera consultazioni di analisi. Viene pertanto aggiornato il protocollo di studio e il foglio informativo e modulo di consenso informato, chiarendo che i dati saranno pseudoanonimi. Tuttavia si suggerisce nel protocollo di studio nella sezione della premessa di sostituire il testo della parentesi "come specificato in Delgado V, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of endocarditis of the European Society of Cardiology. Europ Heart J 2023 a pag 8, nella sezione "Introduction"" con solamente il numero della citazione (n. 2).

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:

- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegner 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
- 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
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- 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, 16-12-2025

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 22/12/2025 16:15
22.12.2025 15:15:53 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. 73630 del 22/12/2025

Sperimentatore: Dr. Alberto Corrà, CENTRO: AULSS8 Berica - Dermatologia

Direttore UO: Dr. Lorenzo Schesari, CENTRO: AULSS8 Berica - Dermatologia

Promotore: IRCCS AOU Policlinico Sant'Orsola - Malpighi

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 841CET - Studio clinico: Epidemiologia nazionale linfomi cutanei – Codice Protocollo: EPI.DERM.LINFOMI

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 16-12-2025, 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
studi osservazionali

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

Documentazione generale:

- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 24/02/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 26/01/2023
- Elenco centri partecipanti - vers: 2 - data: 27/01/2025
- Dichiarazione sostitutiva consenso informato - vers: 1 - data: 17/04/2023
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 18/05/2023
- DPIA - data: 14/07/2023
- Lettera trasmissione mendamento aggiunta centri - data: 27/01/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 25/06/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 25/06/2025
- nulla osta IRCCS - data: 17/07/2023
- Parere emendamento - data: 12/05/2025

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 26/01/2023 - note: Adulti
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 26/01/2023 - note: Minore 11 anni

- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 26/01/2023 - note: Adulti
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 26/01/2023 - note: Genitori
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 07/07/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 02/07/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 25/06/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 30/06/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 28/10/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 26/01/2023
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 26/01/2023 - note: Minore maturo

Data arrivo documentazione completa: 24/11/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

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

Il CET valuta quanto riportato nel protocollo in merito all'impossibilità di raccogliere il consenso alla partecipazione di tutti i pazienti e ritiene la giustificazione adeguata. Si rileva tuttavia che sarebbe stato auspicabile indicare il numero di tentativi di contatto da effettuare prima di dichiararli non contattabili.

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
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- LEONE Roberto, Farmacologo
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- 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, 16-12-2025

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 22/12/2025 16:17
22.12.2025 15:17:43 UTC

