

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 102 DEL 22/01/2026

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: 2026

Numero Proposta: 95/26

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 16 Dicembre 2025, ha valutato gli Studi e sperimentazioni (Progg. 832CET; 837CET; 838CET e 847CET) 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 04 Novembre 2025, ha valutato lo Studio e Sperimentazione prog. 806CET 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. 73971 in data 23.12.2025, in merito alla documentazione conseguentemente modificata, trasmessa in relazione a detto Studio e Sperimentazione in data 28.11.2025, 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. 73971 del 23/12/2025

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: I bisogni di cure palliative nei pazienti con leucemia acuta – Codice Protocollo: / - Prog. 806CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 04/11/2025 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 28/11/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 27/11/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 2 - data: 27/11/2025 – clean + TC
- Informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 27/11/2025 – 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 23/12/2025 14:50
23.12.2025 13:50:36 UTC

Sperimentazione Prog. 806CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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. 74155 del 24/12/2025

Sperimentatore: Dr. Giovanni Domenico Cresce, CENTRO: AULSS8 Berica - Cardiochirurgia

Direttore UO: Prof. Loris Salvador, CENTRO: AULSS8 Berica - Cardiochirurgia

Promotore: Population Health Research Institute (PHRI)

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 832CET - Studio clinico: Pericardiotomy IN Cardiac surgEry (PRINCE) – Codice Protocollo: PRINCE

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**.

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:

- Dichiarazione del promotore per studi no-profit
- assicurazione - vers: 2 - data: 09/05/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 2 - data: 14/11/2024
- Richiesta esenzione CE
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 24/03/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 06/11/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 2 - data: 06/11/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 3.0 - data: 10/07/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 25/11/2025
- delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece - data: 27/11/2025

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 21/10/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore
- CV dello sperimentatore - data: 22/10/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 06/11/2024
- Informed consent Form - Privacy - vers: 2 - data: 06/11/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 2 - data: 06/11/2024
- Bozza di convenzione economica

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 27/11/2025
Data arrivo documentazione completa: 20/11/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- L'autocertificazione di rispondenza ai requisiti al DM no profit non è a firma del promotore e non è stata inviata alcuna delega. Si chiede l'invio del documento firmato dal promotore dello studio. Si suggerisce l'utilizzo del documento predisposto dal CET.
- È stata inviata una quotazione per 8 centri e 270 soggetti (senza distinzioni di adulti, minori, o adulti e minori). Si chiede l'invio della polizza integrale.
- Nel foglio informativo per il paziente, versione 2 del 06/11/2024, si chiedono le seguenti modifiche:
 - A pag. 6 si chiede di eliminare la parola razza sostituendolo con "origine biogeografica". Si fa presente che relativamente alla richiesta di sostituire tale termine tiene conto del fatto che "razza", nella lingua italiana, risulta privo di un reale significato scientifico, e che esso può risultare foriero di strumentalizzazioni anche discriminatorie.
 - A pag. 7 viene riportato che "Se durante la partecipazione allo studio sarà trasferito in un altro ospedale o struttura sanitaria, o vi farà ritorno, verranno raccolti dati anche da tali sedi. Se sarà ricoverato altrove per qualsiasi motivo o dovesse decedere durante la partecipazione allo studio, i suoi dati medici saranno richiesti per raccogliere informazioni rilevanti per lo studio. Firmando questo modulo di consenso, autorizza tale accesso anche dopo l'eventuale decesso." Si chiede di eliminare quanto riportato visto che è in contrasto con quanto riportato nell'informativa al trattamento dati.
 - A pag. 7 si chiede di eliminare l'inciso "Anche se la probabilità che qualcuno possa identificarla dai dati dello studio è molto bassa, non può essere esclusa del tutto."
 - A pag. 7 è riportato un paragrafo "Ricerca Futura" tuttavia nel protocollo di studio non è presente alcun riferimento a tale ricerca, si chiede quindi l'eliminazione del paragrafo.
 - A pag. 7 nel paragrafo "I MEDICI DI FAMIGLIA / CURANTI SAPRANNO CHI PARTECIPA ALLO STUDIO?" si chiede di riformulare il testo inserendo che al soggetto sarà consegnata una lettera per il Medico di Medicina Generale e chiedendo di consegnarla; questo anche alla luce che nella lettera per il MMG viene chiesta la collaborazione nel follow up.
- Nell'informativa e consenso al trattamento dei dati personali, versione 2 del 06/11/2024, si chiedono le seguenti modifiche:
 - A pag. 1 alla sezione "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. 1, alla sezione "titolare e responsabile del trattamento dei dati", si chiede di integrare con l'indicazione di titolare del trattamento dei dati personali, eventuale responsabile del trattamento dei dati personali e responsabile della protezione dei dati personali, indicando anche i rispettivi recapiti mail.
 - A pag. 2, alla sezione "esercizio dei diritti", si chiede di integrare con l'indicazione dei recapiti del Garante per la protezione dei dati personali italiano.
 - Si chiede di integrare l'informativa con:
 - apposita sezione che specifichi l'eventuale trasferimento dei dati personali verso organizzazioni o paesi extra spazio economico europeo;
 - apposita sezione circa le ricerche future, in quanto presente nel foglio informativo per il paziente; si chiede di prevedere la richiesta di un consenso ad essere nuovamente contattato in futuro per il rilascio del consenso al trattamento dei dati

personaliali dell'interessato, anche alla luce del "Parere ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento - 30 giugno 2022 [9791886]" rilasciato dal Garante per la protezione dei dati personali italiano.

- Per quanto riguarda la lettera per il MMG si chiede di fornire maggiori informazioni in merito al disegno dello studio, alle procedure e ai follow up previsti dallo studio.
- Nel DOI viene indicato sempre "no" nella tabella 1.A mentre sono riportate delle ditte nella tabella 1.B. sia relativamente a consulenza scientifica sia come Principal investigator, si chiede quindi di uniformare le tabelle indicando "si" nella tabella 1.A nelle sezioni corrispondenti.

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio.

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

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, 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
- 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 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. 74167 del 24/12/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Barbara Mancini, CENTRO: AULSS8 Berica – Genetica Medica e Genomica

Direttore UO: Dr.ssa Daniela Zuccarello, CENTRO: AULSS8 Berica – Genetica Medica e Genomica

Promotore: AULSS 3 Serenissima

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 837CET - Studio clinico: Comparazione della distribuzione delle varianti del gene CFTR tra la popolazione caucasica e la popolazione asiatica – Codice Protocollo: CFTR Mestre

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**.

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: 2.2 - data: 08/11/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 2.2 - data: 08/11/2024
- Elenco centri partecipanti
- DPIA - data: 18/04/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 19/03/2023
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 18/04/2023
- Parere emendamento - data: 19/12/2024
- Errata corrigere parere
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 28/10/2025
- Elenco documentazione
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.1 - data: 08/11/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.2 - data: 29/10/2024
- Dichiarazione sostitutiva consenso informato - vers: 1 - data: 08/11/2024

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 08/11/2024
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 08/11/2024 - note: Genitore
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 08/11/2024 - note: Minore 12-17 anni

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 23/10/2024
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 23/10/2024 - note: Genitore
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 30/10/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - vers: 1 - data: 29/10/2025
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale - vers: 1 - data: 28/10/2025
- CV dello sperimentatore - data: 30/10/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 30/10/2025

Data arrivo documentazione completa: 20/11/2025

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, v.2.2 del 08/11/2024 a pag. 3, alla sezione "aspetti etici", ai sensi di quanto previsto dall'articolo 110 codice privacy e dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali 09/05/2024, non sono indicati in dettaglio i motivi di impossibilità etico-organizzativa che imporrebbero uno sforzo sproporzionato nel contatto dell'interessato al fine di ottenere il consenso al trattamento dei dati personali. Trattandosi di uno studio in cui il CE è satellite e il protocollo è già stato approvato nel 2023 si chiede l'invio di una lettera integrativa che riporti quanto richiesto.
- Si suggerisce di far riferimento al più recente aggiornamento del 25.09.2024 del database CFTR2 in cui sono disponibili nuove informazioni di rilievo rispetto alla versione più volte citata del 2023. Anche per le patologie CFTR correlate sono rilevanti le pubblicazioni più recenti promosse dalla European Cystic Fibrosis Society a cui hanno partecipato molti coautori della pubblicazione del 2011 più volte citata in questo studio.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato - adulto, V.1.1 del 08.11.2024:
 - A pag. 1 si chiede di spiegare con termini semplici cosa si intende per "genotipo".
 - A pag. 1 si chiede di sostituire "in forma completamente anonima" con "in forma pseudonimizzata" e di spiegare cosa si intende con ciò. Inoltre, si chiede di chiarire se i dati saranno resi anonimi, come riportato nella successiva frase "I suoi dati, se Lei manifesterà la volontà di partecipare allo studio, prima di essere utilizzati, saranno in ogni caso resi anonimi ed elaborati con l'impiego di metodologie statistiche". In caso contrario, si chiede di eliminare o modificare la frase nell'informativa.
 - 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.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato – genitori, V.1.1 del 08.11.2024:
 - A pag. 2 e 4 si chiede di sostituire il termine "sperimentazione" con "studio".
 - A pag. 2 paragrafo "Interruzione dello studio" si chiede di aggiungere "e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la decisione".
 - A pag. 2 paragrafo "Chi contattare in caso di necessità di ulteriori informazioni" si chiede di eliminare la frase "Il genitore del partecipante può segnalare al Comitato Etico qualsiasi osservazione relativa alla sperimentazione". Eventualmente, si consiglia di riportare quanto scritto nel modello previsto dal CCNCE, ossia "Qualora ritenete opportuno segnalare eventi o fatti relativi allo studio cui ha aderito vostro figlio/a/il minore a soggetti non direttamente coinvolti nello studio stesso potrà fare riferimento al Comitato Etico che ha approvato lo

- studio (INDICARE), alla Direzione Sanitaria del Centro di sperimentazione (INDICARE), all'autorità competente (AIFA)."
- 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.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato – minori, V.1.1 del 08.11.2024:
 - A pag. 2 e 3 si chiede di sostituire il termine "sperimentazione" con "studio".
 - A pag. 2 paragrafo "Interruzione dello studio" si chiede di aggiungere "e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la tua decisione".
 - A pag. 2 paragrafo "Chi contattare in caso di necessità di ulteriori informazioni" si chiede di eliminare la frase "Il genitore del partecipante può segnalare al Comitato Etico qualsiasi osservazione relativa alla sperimentazione".
 - 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.
- Nell'informativa e consenso al trattamento dei dati personali, sia per adulti che per genitori, v.1.2 del 23/10/2025:
 - a pag. 1, alla sezione "base giuridica del trattamento", ai sensi di quanto previsto dall'articolo 110 codice privacy e dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali 09/05/2024, si chiede di indicare con maggior dettaglio i motivi di impossibilità etico-organizzativa che imporrebbero uno sforzo sproporzionato nel contatto dell'interessato al fine di ottenere il consenso al trattamento dei dati personali.

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio.

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
- 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:

- 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 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. 74168 del 24/12/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Valentina Corradi, CENTRO: AULSS8 Berica – Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale

Direttore UO: Dr.ssa Monica Zanella, CENTRO: AULSS8 Berica – Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale

Promotore: AULSS8 Berica

URC: AULSS8 Berica

**Oggetto: Prog. 838CET - Studio clinico: Studio di casi ADPKD-GUR con sequenziamento di Terza Generazione –
Codice Protocollo: ADPKD-GUR-ONT**

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**.

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:

- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 14/11/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 01/09/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 01/09/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 01/09/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 01/09/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 01/09/2025
- Modulo campioni biologici

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 01/09/2025
- CV dello sperimentatore - data: 14/11/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 01/09/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 14/11/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 01/09/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 01/09/2025

Data arrivo documentazione completa: 21/11/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/richieste: Il CET ASOV discute attentamente in merito all'inquadramento dello studio: nella normale gestione dei pazienti affetti da ADPKD-GUR, le analisi genetiche basate sul sequenziamento di terza generazione proposte in questo studio non verrebbero svolte. Di fatto, queste analisi permettono al paziente di ricevere una diagnosi più accurata ed un trattamento specifico per la propria condizione, nonché migliori cure e consigli per i possibili parenti affetti, come descritto anche nel paragrafo "Benefici" dell'informativa. Questo comporta una modifica della gestione clinica del paziente per cui si chiede di rivalutare l'inquadramento dello studio come interventistico senza farmaco e dispositivo.

Inoltre il CET ASOV chiede le seguenti integrazioni/modifiche:

- Alla luce della natura interventistica dello studio, si chiede di sottomettere il modulo di fattibilità locale (Modulo 10).
- Si chiede di sottomettere il documento citato nel protocollo "Allegato A" sulle analisi molecolari e bioinformatiche presso il GM Lab.
- Nel protocollo di studio, v. 1 del 01/09/2025:
 - si chiede di inserire una sezione apposita per la gestione dei dati personali e confidenzialità del dato
 - a pag. 8, alla sezione "risultati prevedibili e possibili ricadute per il servizio sanitario regionale" si chiede di prevedere che i risultati dello studio potranno essere pubblicati solo in forma anonima su riviste scientifiche e tesi, e non anche in forma pseudonimizzata.
- Nell'informativa e consenso al trattamento dei dati personali, v. 1 del 01/09/2025:
 - a pag. 2, alla sezione 4, si chiede di eliminare gli incisi "è importante sottolineare [...] o la Sua gestione clinica" e "Tale considerazione [...] sono fattori critici" in quanto appaiono non coerenti con la natura del paragrafo stesso
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, V1 del 01/09/2025:
 - Si chiede di specificare la natura interventistica dello studio, spiegando che verranno effettuati test aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica
 - Si chiede di inserire un paragrafo che spieghi qual è l'approccio assistenziale di routine per il trattamento de pazienti affetti da ADPKD-GUR, in modo che il soggetto sappia cosa accadrebbe se decidesse di non partecipare allo studio
 - A pag. 2 si chiede di semplificare l'intero paragrafo "Conoscenze attuali e obiettivi di studio" limitandosi a fornire le informazioni strettamente necessarie al soggetto per comprendere il razionale e le finalità dello studio. Si chiede di utilizzare un linguaggio semplice, privo di termini tecnici e di spiegare eventuali test/procedure
 - A pag. 3 si chiede di riscrivere il paragrafo "Valutazione scientifica dei dati di sequenziamento" in quanto risulta di difficile comprensione. Si chiede di utilizzare un linguaggio semplice, senza termini tecnici e di spiegare le procedure descritte. Se possibile, si sconsiglia l'utilizzo di termini in inglese o si chiede di fornire una loro spiegazione/traduzione
 - A pag. 5 paragrafo "Quali sono i rischi?" si chiede di correggere "per i tuoi familiari" con "per i Suoi familiari"
 - A pag. 6 paragrafo "Partecipazione volontaria e partecipazione alla fine dello studio", si chiede di eliminare la frase "In caso di domande sui Suoi diritti in qualità di soggetto della ricerca può contattare il Comitato Etico locale" ed i successivi indirizzi/recapiti, in quanto ciò non rientra nelle competenze del comitato etico.
 - Nella sezione del consenso, si chiede di predisporre l'apposito form di consenso "acconsento alla partecipazione allo studio". Inoltre, si chiede di predisporre la sezione "Dichiarazione del medico che ha raccolto il consenso" come nel modello del CCNCE

- Si chiede di chiarire la sede delle analisi a Verona definita "GM" Lab di cui va esplicitata la sigla GM
- Complessivamente non risulta chiaro se la consulenza nell'ambito della normale pratica clinica risulti a disposizione gratuitamente per i partecipanti e gli eventuali familiari. Nel consenso informato, in particolare, non è chiaro se potranno emergere risultati inattesi (punto 3 a pag 5 del foglio informativo e pag 5 punto 4.10 del modulo di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici)
- Nel modulo di raccolta conservazione e archiviazione campioni biologici:
 - Al punto 2.2 si chiede conferma che il numero di 30 aliquote sia per singolo soggetto. In caso contrario, si chiede di correggere la risposta fornita
 - Al punto 4.2 si chiede di indicare un tempo determinato e massimo di conservazione dei campioni biologici

Si raccomanda infine la necessità di prevedere un MTA per il trasferimento dei campioni biologici al GM Lab.

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere i chiarimenti sopra riportati.

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
- 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:

- 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 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. 74176 del 24/12/2025

Sperimentatore: Dr.ssa Grazia Maria Virzì, CENTRO: AULSS8 Berica - Nefrologia

Direttore UO: Dr.ssa Monica Zanella, CENTRO: AULSS8 Berica - Nefrologia

Promotore: AULSS8 Berica

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 847CET – Studio clinico: Effetti della pressione intraperitoneale nei pazienti in dialisi peritoneale con diagnosi di sindrome cardiorenale di tipo 2 – Codice Protocollo: IPP_CRS2

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**.

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:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 27/10/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 27/10/2025

Documentazione centro-specifica:

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 17/04/2025
- Modulo campioni biologici
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 28/10/2025 - note: Mancata sottomissione
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 18/04/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 11/11/2025

Data arrivo documentazione completa: 24/11/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Si chiede di inserire tra i dati che si intendono raccogliere la valutazione della gravità dello scompenso cardiaco mediante grado NYHA e il numero di ospedalizzazioni per scompenso cardiaco nell'ultimo anno.
- Nel protocollo di studio, v.1.0 del 27/10/2025, si chiede di giustificare la dimensione campionaria in relazione alla differenza nell'IPP attesa tra pazienti con e senza CRS.
- Si chiede di integrare il protocollo con apposita sezione che descriva la modalità di utilizzo dei dati personali e le misure di sicurezza previste per garantire sicurezza e confidenzialità del dato.

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio.

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

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, 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
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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 Ilaria Bolcato

