

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 181 DEL 05/02/2026

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: 191/26

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 20 Gennaio 2026, ha valutato gli Studi e sperimentazioni (progg. 771CET, 838CET, 847CET, 870CET, 873CET, 874CET, 875CET e 889CET) 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 nella seduta del 20/01/2026 e 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. 5469 del 28/01/2026

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

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

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

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

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data 20-01-2026, tramite conferenza via web.

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

Il Comitato Etico Territoriale

in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
sperimentazione clinica

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

Documentazione generale:

- Copertura costi
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 05/08/2025
- Lettera PLS - vers: 1 - data: 05/08/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 2 - data: 03/12/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 05/08/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 03/12/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Genitore 0-2 e 11-18 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Paziente maggiorenne
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Paziente minorenne 8-11 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Genitore 2-11 anni
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Paziente 11-17 anni

Documentazione centro-specifica:

- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 2 - data: 03/12/2025
- CV dello sperimentatore - data: 12/08/2025
- GCP

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 15/12/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 03/12/2025 - note: Consenso adulto
- Foglio informativo e modulo di consenso informato genitore - vers: 2 - data: 03/12/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso informato minore maturo - vers: 2 - data: 03/12/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 03/12/2025
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 17/12/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 17/12/2025 - note: Genitori
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 17/12/2025 - note: Minori 6-11 anni

Data arrivo documentazione completa: 07/01/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/richieste: In data 07/01/2026 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio.

Nello specifico è stato inviato il protocollo di studio con tutte le modifiche richieste ad eccezione della seguente richiesta *“Considerato che la Fase II prevede una valutazione pre-post intervento dei punteggi dei questionari, si richiede di giustificare l'arruolamento di 15 partecipanti per ciascun gruppo, specificando la differenza attesa nei punteggi, la potenza statistica e il livello di significatività utilizzato.”*

Nella dichiarazione di natura no profit è stato indicato l'importo del finanziamento e il modulo di fattibilità locale con la corretta indicazione di copertura delle spese.

Sono inoltre state inviate tutte le informative per soggetti e genitori modificate come richiesto dal CET e i fascicoli dei test che saranno sottoposti alle varie fasce di età corretti come dà indicazioni.

Il CET, rilevato che non è stato risposto alla richiesta di chiarimento *“Considerato che la Fase II prevede una valutazione pre-post intervento dei punteggi dei questionari, si richiede di giustificare l'arruolamento di 15 partecipanti per ciascun gruppo, specificando la differenza attesa nei punteggi, la potenza statistica e il livello di significatività utilizzato.”*, procede nuovamente alla sospensione dello studio in attesa di ricevere anche tale chiarimento.

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

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico

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, 20-01-2026

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

Firmato digitalmente da:
FRACCARO ROBERTA
Firmato in data 28/01/2026 15:37
28.01.2026 14:37:52 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. 4824 del 26/01/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Valentina Corradi, CENTRO: AULSS 8 Berica – Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale

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

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 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 20-01-2026, 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:

- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 14/11/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 01/09/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 05/01/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 01/09/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 01/09/2025
- Modulo campioni biologici
- Allegato A - note: Allegato al protocollo
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 14/01/2026

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 05/01/2026
- 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
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 05/01/2026
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 01 - data: 05/01/2026

Data arrivo documentazione completa: 14/01/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 14/01/2026 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico è stato inviato il protocollo di studio nel quale è stato cambiato l'inquadramento dello studio da osservazionale a interventistico senza farmaco e senza dispositivo medico e sono state fatte le integrazioni/modifiche richieste dal CET.

È stato inoltre inviato l'allegato A come richiesto, documento "raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologi", il modulo di fattibilità locale, il foglio informativo per il paziente e l'informativa e consenso al trattamento dei dati personali con le modifiche richieste dal CET.

Si segnala che nella sezione "Contenuti" del protocollo di studio alcune pagine non corrispondono a quelle effettive.

Si fa presente che la richiesta di predisposizione di un MTA con il laboratorio non è unicamente dovuta ai costi da sostenere ma ad un accordo di trasferimento dei campioni biologici generale, considerato che si tratta di potenziali dati genetici di pazienti.

Il CET non rileva criticità e 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, 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
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale

- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico

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

Verona, 20-01-2026

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 26/01/2026 15:29
26.01.2026 14:20 26 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. 4818 del 26/01/2026

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 20-01-2026, 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 - data: 27/10/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 29/12/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 29/12/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 2 - data: 29/12/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 27/10/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 29/12/2025

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 17/04/2025
- Modulo per la raccolta, conservazione e uso futuro dei 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: 05/01/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 05/01/2026 sono pervenuti i chiarimenti. Nello specifico è stato inviato il protocollo nel quale è stato aggiunto come dato da raccogliere la valutazione della gravità dello scompenso cardiaco e il numero di ospedalizzazioni come richiesto dal CET, è stata giustificata la dimensione campionaria ed infine è stata inserita l'apposita sezione relativa alla modalità di utilizzo dei dati personale e misure previste per garantire sicurezza e confidenzialità del dato.

Il CET non rileva criticità e 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, 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
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico

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, 20-01-2026

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 27/01/2026 08:40
27/01/2026 07:40:06 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. 5479 del 28/01/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Angela Pasinato, CENTRO: AULSS8 Berica – Pediatra di libera scelta

Promotore: Pediatri di libera scelta del territorio della Provincia di Vicenza

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 870CET - Studio clinico: Intercettazione precoce dei problemi cariogeni nei bambini 24/36 mesi
– Codice Protocollo: Studio Sorrisi

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 20-01-2026, tramite conferenza via web.

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

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

Documentazione generale:

- Dichiarazione disponibilità finanziamento - data: 21/11/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 01/12/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 01/12/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 01/12/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 01/12/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 01/12/2025
- elenco odontoiatri partecipanti - vers: 1 - data: 01/12/2025

Documentazione centro-specifica:

- Investigator Curriculum Vitae template - data: 21/10/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 21/10/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 01/12/2025
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 01/12/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 01/12/2025

Data arrivo documentazione completa: 29/12/2025

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, versione 1 del 01/12/2025, si chiede di:
 - integrare un'apposita sezione che descriva le misure di sicurezza adottate e il trattamento dei dati personali degli interessati;
 - indicare il numero di soggetti che verranno arruolati;
 - A pag. 8, si chiede di chiarire, relativamente al contributo del Pedodontista/Odontoiatra, se il piano di trattamento individualizzato stabilito dovrà essere svolto presso lo stesso Studio dentistico o se, come indicato per la terapia conservativa, sarà il pediatra che indirizzerà successivamente il bambino alle strutture pubbliche aziendali per eventuali trattamenti conservativi complessi, con una richiesta di visita specifica.
- Si richiede di fornire una stima statistica che dimostri che 150 casi e 150 controlli sono sufficienti per ottenere stime precise o rilevare associazioni significative sui fattori di rischio proposti;
- Si chiede di chiarire se l'obiettivo "validare terapie" implica un follow-up (visite successive) o se lo studio si ferma alla prima visita odontoiatrica. Se non c'è follow-up, l'obiettivo di validazione terapeutica non è raggiungibile e andrebbe rimosso o riformulato;
- Nel Questionario pediatrico, si chiede, per il parametro "basso Apgar", di mettere un *cut off* numerico;
- Nel Questionario dell'Odontoiatra, si chiede di correggere "eutotico" con "eutocico"
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato per genitori/tutori/rappresentante legale:
 - a pag. 1, alla sezione "Cosa comporta la partecipazione allo studio" si chiede di descrivere il percorso anche per i bambini che non presentano patologie orali visibili a occhio nudo (controlli). In alternativa si chiede di predisporre un foglio informativo e di consenso informato specifico per i genitori dei bambini arruolati come controlli;
 - si chiede di sostituire all'interno del documento i termini "madre" e "padre" con "genitore"
 - si chiede di esplicitare più chiaramente, relativamente alle opzioni terapeutiche e il piano di trattamento individualizzato stabiliti dall'odontoiatra, come questi verranno proposti e in quali contesti (strutture pubbliche/studio dentistico).
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali:
 - A pag. 2, al paragrafo 4, si raccomanda di specificare più dettagliatamente le finalità del trattamento dei dati personali (ad esempio indicando l'obiettivo dello studio), anche alla luce del principio di limitazione delle finalità del trattamento di cui all'articolo 5, p.1, lett. d) GDPR
 - A pag. 3, al paragrafo 6, si chiede di verificare la correttezza dei soggetti nominati come responsabili del trattamento dei dati personali dell'interessato ai sensi dell'articolo 28 GDPR e ss.
- Nel modulo di fattibilità, si chiede di indicare il numero previsto di pazienti che verranno arruolati presso il centro AULSS8 Berica, in quanto il numero riportato (150+150) dovrebbe essere relativo al numero complessivo di soggetti arruolati da entrambi i centri (AULSS8 e AULSS7).
- Si chiede di riportare nel CV della PI Dr.ssa Angela Pasinato la data di conseguimento della certificazione GCP in corso di validità

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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- 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
- 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:

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

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, 20-01-2026

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 28/01/2026 15:40
 28.01.2026 14:40:47 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. 5485 del 28/01/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Jessica Greco, CENTRO: AULSS 8 Berica – Ostetricia e Ginecologia

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

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 873CET - Studio clinico: Un legame che nutre: esiti neonatali e materni del secondamento a cordone integro vs secondamento a fine pulsazione – Codice Protocollo: BPM 3

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, 20-01-2026, tramite conferenza via web.

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

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

Documentazione generale:

- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 10/12/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 10/12/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 10/12/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 10/12/2025
- Brochure
- Questionario operatori - vers: 1 - data: 10/12/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 11/12/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 10/12/2025

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 10/12/2025
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 08/09/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 03/09/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 10/12/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 10/11/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 10/12/2025

Data arrivo documentazione completa: 19/12/2025

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 V1 del 10/12/2025, si chiede di integrare un'apposita sezione che descriva le misure di sicurezza adottate e il trattamento dei dati personali degli interessati.
- Poiché è prevista la raccolta dei dati del neonato, si chiede:
 - nell'informativa e consenso al trattamento dei dati personali, di predisporre un apposito form di consenso alla raccolta e al trattamento dei dati personali del neonato da far firmare ad entrambi i genitori
 - nel foglio informativo e modulo di consenso informato, di predisporre un apposito form di consenso alla partecipazione del bambino allo studio da far firmare ad entrambi i genitori
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, V1 del 10/11/2025:
 - A pag. 6 è presente una rappresentazione grafica del disegno dello studio che si chiede di eliminare in quanto potrebbe generare confusione in quanto potrebbe far ipotizzare che la modalità di secondamento del cordone viene scelta a priori anziché in base alla modalità assistenziale dell'operatore o alla richiesta della donna.
 - A pag. 6 si chiede di rivedere le risposte fornite nei paragrafi da 2 a 6 ampliando le risposte od eliminando il paragrafo se non applicabile per la tipologia di studio.

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
- 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
- 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:

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

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, 20-01-2026

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 28/01/2026 15:41
28.01.2026 14:41:51 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. 5486 del 28/01/2026

Sperimentatore: Dr. Davide Facchinelli, CENTRO: AULSS 8 Berica - Ematologia

Direttore UO: Dr. Alberto Tosetto, CENTRO: AULSS 8 Berica - Ematologia

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 874CET - Studio clinico: Studio retrospettivo sulle caratteristiche cliniche, radiologiche ed outcome della leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) in pazienti ematologici – Codice Protocollo: PML2025

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 20-01-2026, tramite conferenza via web.

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) - vers: 1 - data: 18/11/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 18/11/2025
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 01 - data: 18/11/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 01 - data: 18/11/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 01 - data: 18/11/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 18/11/2025

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 18/11/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 01 - data: 18/11/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 18/11/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 18/11/2025
- CV dello sperimentatore - data: 18/11/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 18/11/2025

Data arrivo documentazione completa: 19/12/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Non Approvato

Note/richieste: Il CET ASOV discute attentamente dello studio e procede con la non approvazione in quanto, nonostante il razionale e gli obiettivi dello studio siano sufficientemente chiari, il protocollo è carente di informazioni metodologiche fondamentali:

- In merito ai criteri di inclusione, la descrizione risulta eccessivamente generica. Non è chiaro se sia presente una diagnosi istologica in tutti i casi. La clinica e radiologia tipica viene definita secondo quali criteri. Non risulta indicato come si valuta la positività JCV e con quale test. Non sono presenti i riferimenti di letteratura scientifica/linee guida.
- In merito alle procedure dello studio e variabili raccolte manca una descrizione completa delle variabili che si possono evincere parzialmente solo dalla CRF, dove però manca una legenda.
- Per quanto riguarda la dimensione campionaria si afferma che non è possibile un calcolo puntuale, tuttavia una stima è possibile sulla base dell'epidemiologia della PML e del bacino di pazienti seguiti nel centro; di contro, nella sinossi viene indicata una previsione di 3-4 pazienti, numerosità che rende impraticabile qualsiasi delle analisi statistiche proposte nel protocollo.
- Anche senza calcolo della potenza, è necessaria una stima del numero atteso di pazienti basata sulla casistica storica del centro. Questo è fondamentale per capire se i test statistici proposti (Chi-quadro, Log-rank) sono fattibili. Se $N = 3-4$, come riportato nella sinossi e non nel protocollo, l'analisi dovrebbe essere limitata alla sola statistica descrittiva, rimuovendo i test inferenziali.
- Si nota inoltre che dalla documentazione prodotta non è chiaro se la raccolta dati avvenga solamente a Vicenza o se siano coinvolti ulteriori centri, in particolare per i riferimenti "centro coordinatore", "popolazione italiana".

Il CET procede con la non approvazione ma si rende disponibile ad una rivalutazione del progetto quando il protocollo sarà completo di tutte le indicazioni metodologiche fondamentali menzionate sopra.

Nella ripresentazione dello studio si chiede inoltre si tenere in considerazione quanto segue:

- In merito all'utilizzo dei dati le informazioni sulla raccolta dei dati in forma anonima o pseudonimizzata devono essere allineate e non discordati in tutta la documentazione prodotta.
- Il foglio informativo e modulo di consenso informato, deve essere redatto utilizzando un linguaggio adatto per i partecipanti allo studio, senza utilizzare testi copiati dal protocollo ed inoltre esplicitando tutti gli acronimi utilizzati.
- Nell'informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, 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.

NON APPROVATO

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
- 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
- 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:

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

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, 20-01-2026

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 28/01/2026 15:42
28.01.2026 14:42:08 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
PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it*

Prot. n. 4826 del 26/01/2026

Sperimentatore: Dr. Gregorio Barillà, CENTRO: AULSS8 Berica – Ematologia

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

Promotore: European Myeloma Network B.V.

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 875CET – Studio clinico: Progetto EMN per raccolta prospettica di campioni – Codice Protocollo: EMN36

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 20-01-2026, 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) - vers: 2 - data: 24/11/2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 16/03/2022
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 2 - data: 05/12/2023
- Elenco centri partecipanti - vers: 7 - data: 04/12/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 18/01/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 14/11/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 3 - data: 07/10/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 05/08/2022
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 09/11/2023
- Modulo SAE form - vers: 2 - data: 24/11/2023
- Appendice 15 - data: 14/03/2022

Documentazione centro-specifica:

- Lettera per il medico di base - data: 09/12/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 3 - data: 20/01/2026
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 3 - data: 08/10/2024

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 09/12/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 04/12/2025
- Oneri valutazione CE
- Modulo per la raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici
- CV dello sperimentatore - data: 01/12/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 01/12/2025
- Bozza di convenzione economica - vers: 1 - data: 27/05/2025

Data arrivo documentazione completa: 19/12/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

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

APPROVATO

Si ricorda che:

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

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- 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
- 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
- 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
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

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, 20-01-2026

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 26/01/2026 15:21
26.01.2026 14:22:03 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. 5508 del 28/01/2026

Sperimentatore: Dr. Zeno Perini, CENTRO: AULSS 8 Berica - Neurochirurgia

Direttore UO: Prof. Umberto Fornezza, CENTRO: AULSS 8 Berica - Neurochirurgia

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 889CET - Studio clinico: Radiochirurgia stereotassica con Cyberknife per schwannomi vestibolari: uno studio retrospettivo monocentrico – Codice Protocollo: CYBERKNIFE_NEURINOMI

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 20-01-2026, tramite conferenza via web.

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

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

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

Documentazione generale:

- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 02/12/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 02/12/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 02/12/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 02/12/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 02/12/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 02/12/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 02/12/2025

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 02/12/2025
- Informativa e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 02/12/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 02/12/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 17/12/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 02/12/2025
- CV dello sperimentatore - data: 30/12/2025

Data arrivo documentazione completa: 29/12/2025

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Non Approvato

Note/richieste: Il CET ASOV discute attentamente del disegno di studio, ritenendo che non possa essere approvato nella forma attuale per le seguenti motivazioni:

- Non risulta chiaro come si possa dimostrare l'efficacia di una metodica, specialmente in alternativa e/o supporto ad un'altra metodica (nel caso specifico la radiochirurgia stereotassica e l'asportazione microchirurgica)
- Non risulta chiaro il significato dell'endpoint primario. Il concetto di pseudocrescita non è definito e non è chiaro come il disegno di studio sia in grado di dimostrare che il fenomeno "possa divenire a tutti gli effetti un fattore prognostico positivo sull'efficacia del trattamento"
- Nei criteri di inclusione, i pazienti non devono essere candidabili a chirurgia anche per comorbidità ed età (che non viene specificata in protocollo). Questo contrasta con l'obiettivo primario dichiarato, ossia dimostrare l'efficacia come alternativa all'intervento chirurgico di asportazione anche in giovane età.

Il CET procede quindi con la non approvazione dello studio ma si rende disponibile ad una rivalutazione del progetto quando il protocollo sarà completo di tutte le indicazioni metodologiche fondamentali menzionate sopra. Nella ripresentazione dello studio si chiede inoltre si tenere in considerazione quanto segue:

- Nel protocollo di studio, V1 del 02/12/2025, si chiede di predisporre un paragrafo sugli aspetti etici e di buona pratica clinica per la conduzione dello studio;
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, V1 del 02/12/2025:
 - A pag. 1 si chiede di riscrivere il paragrafo "Che cosa si propone lo studio" con un linguaggio più semplice e senza l'utilizzo di termini tecnici. Inoltre, si chiede di spiegare cosa si intende per "Gy frazionati" nel paragrafo successivo. Si ricorda che è sempre sconsigliato riportare il medesimo testo presente in protocollo (troppo ricco di tecnicismi), prediligendo una riformulazione dei concetti chiave in modo che risultino chiari anche per le persone non addette ai lavori.
 - A pag. 2 si chiede di correggere la durata dello studio da 20 anni a 6 mesi, come riportato in protocollo
 - A pag. 2 paragrafo "Interruzione dello studio", si chiede di specificare che il soggetto può decidere di ritirarsi dallo studio per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione.
 - Nella sezione del consenso, si chiede di predisporre l'opportuno form per il consenso alla partecipazione allo studio. Inoltre, si chiede di predisporre la sezione "Dichiarazione del medico che ha raccolto il consenso", prendendo come riferimento quanto presente nel modello del CCNCE
- Si segnala che non sono evidenziati motivi etici e/o quelli organizzativi che rendono impossibile o sproporzionalmente gravoso l'ottenimento del consenso dei pazienti: come si evince (v. dal protocollo, es. l'acquisizione del consenso compromette il proseguimento dello studio, paziente non contattabile, gravità dello stato di salute dei pazienti ecc.) sono elencati insieme casi eterogenei, non sempre caratterizzati da impossibilità o grave sproporzione. Alla luce del principio di accountability, si chiede 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)". Nello specifico, si chiede di documentare ed esplicitare in maniera esaustiva "la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile e implica uno sforzo sproporzionale [...]"". Infine, si rammenta la necessità di effettuare una Valutazione d'impatto sul progetto di ricerca ai sensi dell'art. 35 GDPR e renderla pubblica.

Il CET ASOV procede con la non approvazione dello studio.

NON APPROVATO

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
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

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
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

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, 20-01-2026

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

Firmato digitalmente da:
FRACCARO ROBERTA
Firmato in data 28/01/2026 15:45
28.01.2026 14:45:21 UTC

