

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 294 DEL 19/02/2026

### **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: 330/26

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 10 febbraio 2026, ha valutato gli Studi e Sperimentazioni (prog. 808CET - prog. 905CET e prog. 911CET) 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 07 ottobre 2025 ha valutato lo Studio e Sperimentazione prog. 777CET, 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. 8837 in data 12 febbraio 2026 in merito alla documentazione conseguentemente modificata, trasmessa in relazione a detto Studio e Sperimentazione in data 30 gennaio 2026, 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 allegata 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@agvr.veneto.it](mailto:comitatoetico@agvr.veneto.it)*

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

Prot. n. 9674 del 16/02/2026

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

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

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS8 Berica

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

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data **10-02-2026**, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 23/12/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 23/09/2025
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Brochure perineo
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Questionario - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Lettera di chiarimenti - data: 23/12/2025 - note: Lettera di trasmissione

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 29/08/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 23/12/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 22/09/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 28/08/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 23/12/2025

Data arrivo documentazione completa: 05/02/2026

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 05/02/2026 sono pervenuti i chiarimenti. Nello specifico è pervenuta una lettera di chiarimento che riporta quanto richiesto dal CET ed inoltre sono stati inviati i seguenti documenti modificati secondo quanto richiesto: protocollo di studio, brochure dello studio, foglio informativo per il paziente e informativa e consenso al trattamento dei dati personali.

Si raccomanda di prevedere nel documento informativo al trattamento dei dati personali un esplicito consenso al trattamento dei dati del figlio.

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:**

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- 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, 10-02-2026

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 16/02/2026 17:33  
16.02.2026 16:33:43 UTC



# COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

*Istituito con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 330 del 29 marzo 2023*

*con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona*

*P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177*

*e-mail: [comitatoetico@aovr.veneto.it](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

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

Prot. n. 9664 del 16/02/2026

Sperimentatore: Dr. Francesco Fiorin, CENTRO: AULSS8 Berica – Medicina Trasfusionale

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 905CET - Studio clinico: Studio per l'identificazione e la gestione delle alterazioni dello stato del ferro nei donatori di sangue – Codice Protocollo: DONA\_FER

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 10-02-2026, 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 - vers: 1 - data: 25/10/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 22/10/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 21/10/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 21/10/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 21/10/2025
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 21/10/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 21/10/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 18/11/2025

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 12/01/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 12/01/2026
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 25/10/2025
- Modulo campioni biologici
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 09/01/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 20/11/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 21/10/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 21/10/2025

Data arrivo documentazione completa: 15/01/2026

**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
- 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
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- 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
- 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:**

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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, 10-02-2026

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 16/02/2026 17:34  
16.02.2026 16:34:53 UTC



# COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

*Istituito con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 330 del 29 marzo 2023*

*con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona*

*P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177*

*e-mail: [comitatoetico@aovr.veneto.it](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

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

Prot. n. 9666 del 16/02/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Martina Padovani, CENTRO: AULSS 8 Berica - Oncologia

Direttore UO: Prof. Rocco De Vivo, CENTRO: AULSS 8 Berica - Oncologia

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

**Oggetto:** Prog. 911CET - Studio clinico: Effetto del counseling alimentare secondo le linee guida del WCRF (World Cancer Research Fund) in pazienti femmine con diagnosi di tumore in particolare alla mammella –  
**Codice Protocollo:** SETA-ONCO

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 10-02-2026, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 10/07/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 2 - data: 16/01/2026 - note: Modulo 4
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 2 - data: 16/01/2026 - note: Modulo 7
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 01/07/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 01/07/2025

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 16/01/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 01/07/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 16/01/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 16/01/2026
- CV dello sperimentatore - data: 16/01/2026
- Dichiarazione PI sulla natura osservazionale - vers: 1 - data: 16/01/2026

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 01/07/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 01/07/2025 - note: Lettera informativa per il paziente

Data arrivo documentazione completa: 19/01/2026

**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
- 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
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- 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
- 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

- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive

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, 10-02-2026

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 16/02/2026 17:35  
16.02.2026 16:35:24 UTC



# COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

*Istituito con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 330 del 29 marzo 2023*

*con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona*

*P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177*

*e-mail: [comitatoetico@aovr.veneto.it](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

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

Prot. n. 8837 del 12/02/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Elisa Poletto, CENTRO: AULSS 8 Berica – Terapia Intensiva Pediatrica

Direttore UO: Dr.ssa Paola Ferrarese, CENTRO: AULSS 8 Berica – Terapia Intensiva Pediatrica

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

**Oggetto:** Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: Gestione degli accessi venosi centrali e midline in età pediatrica: studio osservazionale – Codice Protocollo: AccessiPed2025 - Prog. 777CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 07/10/2025 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 30/01/2025 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data:29/01/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 1 – data: 29/08/2025 – clean + TC – note: genitori
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 1 – data: 29/08/2025 – note: minori 7-11 anni
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 1 – data: 29/08/2025 – note: minori 12-17 anni
- Dichiarazione di interessi sperimentatore principale
- Scheda raccolta dati CRF – vers.2 – data: 27/01/2026 – Clean + TC – note: accessi
- Scheda raccolta dati CRF
- Protocollo dello studio – vers.: 1 – data: 29/08/2025 – clean + TC – note: accessi

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

Sperimentazione Prog. 777CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

Firmato digitalmente da:  
FRACCAROLI ROBERTA  
Firmato in data 12/02/2026 12:37  
12.02.2026 11:37:36 UTC