

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 430 DEL 19/03/2026

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO PARERI
COMITATO NELLA SEDUTA DEL 10 FEBBRAIO 2026 E AUTORIZZAZIONE STUDI E
SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 438/26

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 nella seduta del 10 Febbraio 2026 il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV) ha valutato gli Studi e Sperimentazioni, Prog. 908CET e Prog. 916CET, inviati dalla Segreteria scientifica dell'URC di questa Azienda.

Preso atto delle note della Segreteria Scientifica del citato Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest rispettivamente in data 18 Febbraio 2026 prot. n. 10249 per la Sperimentazione 908CET e in data 19 Febbraio 2026 prot. n. 10598 per la Sperimentazione Prog. 916CET, allegate al presente provvedimento quali parti integranti del medesimo, con le quali sono state comunicate le decisioni del Comitato in merito alla richiesta di autorizzazione di detti Studi, si propone di autorizzarne 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.

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

Per tutto quanto suindicato e che qui si intende integralmente richiamato:

1. di prendere atto dei pareri resi dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto nella seduta del 10 Febbraio 2026 per le Sperimentazioni di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parti integranti della stessa;

2. di autorizzare, conseguentemente, gli studi e sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica di cui alle schede sub 1, 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, per il seguito di competenza;
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
(dott. Peter Assembergs)

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. 10249 del 18/02/2026

Sperimentatore: Dr. Francesco Poletto, CENTRO: AULSS 8 Berica – Medicina Generale

Direttore UO: Dr.ssa Lia Timillero, CENTRO: AULSS 8 Berica – Medicina Generale

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 908CET - Studio clinico: Aumentati livelli di lipoproteina (a) come potenziale fattore di rischio per tromboembolismo venoso: uno studio osservazionale caso controllo – Codice Protocollo: IT-VI-MG-LPA-2025-001

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.

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: 10/09/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 10/09/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 10/09/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 10/09/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 10/09/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 10/09/2025

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 10/09/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 16/09/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 10/09/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 10/09/2025
- Modulo campioni biologici
- CV dello sperimentatore - data: 11/09/2025

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 10/09/2025

Data arrivo documentazione completa: 16/01/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Nel protocollo di studio, vers.1 del 10/09/2025 si chiede la predisposizione di un apposito paragrafo dedicato al trattamento dei dati personali e alle misure di sicurezza che verranno adottate per garantire la confidenzialità del dato (anche con riferimento all'utilizzo di un codice QR per accedere al questionario) e di un apposito paragrafo circa la gestione dei campioni biologici
- Nel protocollo di studio, vers.1 del 10/09/2025 si chiede di chiarire l'intervallo di misura del metodo nefelometrico;
- L'uso di controlli ospedalieri può introdurre il Berkson's bias se le patologie di ricovero dei controlli sono associate a livelli di Lp(a). Specificare meglio i criteri di inclusione dei controlli ospedalieri. Sono esclusi i pazienti con patologie che potrebbero alterare la Lp(a) indipendentemente dal TEV?
- Lo studio è unmatched, quindi non ci sono fattori di stratificazione nel disegno. Ci si affida interamente all'aggiustamento statistico (analisi multivariata) per controllare i confondenti. L'elevato numero di fattori di confondimento elencati rispetto al basso numero di casi rende la strategia di analisi statistica (puro aggiustamento post-hoc) debole e a rischio di non convergenza o stime distorte. Sarebbe preferibile un matching (appaiamento) almeno per età e sesso per ridurre il numero di covariate necessarie nel modello.
- Si chiede di adattare il foglio informativo e modulo di consenso informato v.1 del 16/09/2025 al modello del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali, in particolare si chiede di descrivere, quale è l'approccio di routine per il trattamento, se partecipare è una libera scelta, benefici e rischi attesi, se il consenso è definitivo, quali esami, test e/o procedura verranno effettuati. Inoltre si chiede:
 - A pag. 1 chiarire gli obiettivi dello studio utilizzando un linguaggio più semplice
 - A pag. 2 chiarire cosa si intende per "determinazione plasmatica della Lipoproteina(a)" e "linee guida sul management della dislipidemia"
 - A pag. 2 chiarire cosa si intende per "venipuntura", "lipoproteina(a)", "eventi tromboembolici venosi (TEV)", "venosa profonda (TVP)", "l'embolia polmonare (EP)"
 - Indicare nominativi e riferimenti del personale del centro sperimentatore alle quali il partecipante potrà rivolgersi in caso di necessità
 - Indicare il riferimento all'approvazione da parte del comitato etico "CET ASOV Area Sud Ovest Veneto"
 - Si chiede di prevedere una sezione relativa al medico che dichiara di aver raccolto il consenso
- Nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 10/09/2025:
 - 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.
 - Si chiede di chiarire il tempo di conservazione dei campioni biologici, in quanto il periodo indicato in sede di informativa per il trattamento dei dati personali (pag.2, p.3) non coincide con quanto indicato all'interno del modulo per la raccolta, conservazione uso futuro dei campioni biologici (pag.3, p.3.4)

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio.

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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

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 18/02/2026 16:04
18.02.2026 15:04:08 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. 10598 del 19/02/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Maria Costanza Soldini, CENTRO: AULSS 8 Berica - Studio Dentistico SBM (Soldini-Bertuzzo-Mora)

Promotore: Dr.ssa Maria Costanza Soldini

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 916CET - Studio clinico: Insorgenza e progressione delle malattie peri-implantari in pazienti sottoposti a terapia di mantenimento parodontale di supporto: un follow-up minimo di 7 anni – Codice Protocollo: SPT-IMPLANT-7Y-01

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.

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 intenti
- Protocollo di studio – vers.: 1 – data: 12/12/2025
- Sinossi di studio – vers.: 1 – data: 12/12/2025
- Dichiarazione sulla natura no profit della sperimentazione clinica – vers.: 1 – data: 12/12/2025
- Dichiarazione a cura del promotore sulla natura osservazione dello studio – data: 12/12/2025
- Scheda raccolta dati CRF – vers.: 1 – data: 12/12/2025

Documentazione centro-specifica:

- CV sperimentatore principale – data: 12/12/2025
- Dichiarazione sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale – data: 12/12/2025
- Dichiarazione dello sperimentatore principale sulla natura osservazionale dello studio – vers.: 1 – data: 12/12/2025
- Dichiarazione motivata per l'assenza della lettera MMG – data: 12/12/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 1 – data: 12/12/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali – vers.: 1 – data: 12/12/2025

Data arrivo documentazione completa: 19/01/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Nella lettera di trasmissione dello studio, viene indicato: “L’ente Promotore Studio Dentistico SBM (Soldini-Bertuzzo-Mora) è no profit con sede presso Via Vecchia Ferriera 18, 36100, Vicenza.” Si chiede di chiarire se lo studio Dentistico SBM è una struttura no profit.
- In virtù del fatto che lo studio si svolge presso uno studio odontoiatrico privato e il PI dichiara di essere direttore sanitario della struttura in cui si svolge lo studio, e non è convenzionato a strutture del AULSS 8, l’indicazione riportata nel documento per l’attestazione della natura no profit “una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell’ambito dei propri incarichi lavorativi” risulta non corretta. Si richiede l’invio dell’attestazione di pagamento relativo alla quota per la valutazione di studio da parte del CET ASOV.
- Nel protocollo di studio, versione 1 del 12/12/2025: a pag. 6 nella sezione relativa agli aspetti etici, viene indicato che “dati clinici e radiografici vengono raccolti, archiviati ed elaborati in forma anonima”, tuttavia si nota che nella scheda raccolta dati dello studio è presente la voce “codice paziente”, si sottolinea che se è previsto un codice per ogni paziente i dati verranno trattati in forma pseudoanonima e non anonima.
- Si sottolinea che le informazioni contenute all’interno della sinossi non sono allineate con le informazioni del protocollo di studio. Per esempio nella sinossi viene effettuata una stima di pazienti necessari da arruolare, viene indicato un periodo di riferimento in merito al periodo di osservazionale e vengono indicati gli endpoint dello studio. Si chiede pertanto di allineare le informazioni.
- Nel documento di dichiarazione sulla natura osservazionale dello sperimentatore, versione 1 del 12/12/2025, viene indicato che il numero di soggetti trattati con la modalità prevista dallo studio presso il centro è di 300 (convenience sample), si chiede di indicare realmente quale è il numero di soggetto annualmente trattati presso il centro per la patologia oggetto di studio.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, versione 1 del 12/12/2025:
 - a pag. 3 si chiede di eliminare “non sperimentali”
 - a pag. 4 al paragrafo: “benefici attesi” si chiede di eliminare “un monitoraggio accurato e regolare dello stato di salute dell’impianto; l’individuazione precoce di eventuali segni di infiammazione o alterazioni dei tessuti peri-implantari;” in quanto lo studio è osservazionale retrospettivo e tutte le procedure sono già stata effettuate secondo pratica clinica.
 - A pag. 5 alla domanda “quale è lo scopo dello studio?”, si chiede di utilizzare un linguaggio semplice per il paziente, inoltre si chiede di utilizzare gli stessi termini del protocollo di studio.
 - A pag. 6 alla domanda “A quali rischi posso andare incontro se partecipo allo studio?” viene indicato “NESSUN RISCHIO A PARTE QUELLI DESCRITTI NELLA SEZIONE RISCHI” si chiede di descrivere i rischi se si partecipa allo studio.
 - A pag. 6 alla domanda “Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare” si chiede di rivedere le indicazioni fornite, poiché lo studio non prevede nessuna visita, ma solamente la raccolta dati di procedure già effettuate secondo pratica clinica.
 - A pag. 7 viene indicato che ad ogni soggetto verrà indicato un codice identificativo, peraltro l’indicazione che i dati verranno trattati in forma anonima risulta errata, in quanto sono dati pseudoanonimi, si chiede pertanto di correggere.
 - A pag. 8 si chiede di indicare correttamente il Comitato etico Territoriale area sud ovest veneto, all’indicazione del comitato etico.

- A pag. 8 si chiede di eliminare tra gli allegati e documenti aggiuntivi, tutti i documenti non presenti per lo studio.
- Nell’informativa modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 12/12/2025: a pag. 3, p.7, si chiede di verificare la correttezza dei soggetti indicati quali responsabili del trattamento dei dati personali ex articolo 28 GDPR, ricordando che, ai sensi di quest’ultimo “I trattamenti da parte di un responsabile del trattamento sono disciplinati da un contratto o da altro atto giuridico a norma del diritto dell’Unione o degli Stati membri, che vincoli il responsabile del trattamento al titolare del trattamento e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento”

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
- 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:

- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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 19/02/2026 16:08
19.02.2026 15:09:00 UTC