

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 504 DEL 26/03/2026

### **OGGETTO**

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO PARERI  
COMITATO NELLA SEDUTA DEL 03 MARZO 2026 E SCIoglimento CONDIZIONI.  
AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 530/26

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Legali riferisce:

Premesso che:

- Con Legge n. 3 dell'11.1.2018 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”* è stato disposto il riassetto e la riforma delle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano;
- Con Decreto Legislativo n. 52 del 14.5.2019 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*, e successivi decreti ministeriali attuativi, è stato disposto il riassetto della rete dei Comitati Etici;
- Con DGR n. 330 del 29 marzo 2023 avente ad oggetto: *“Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica”* la Regione Veneto, in ottemperanza a quanto previsto dalla predetta Legge e dai successivi decreti, ha provveduto a riorganizzare la rete dei Comitati Etici presenti nel territorio regionale;
- La medesima DGR ha indicato il nuovo *“Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto”* quale organismo competente per la valutazione degli studi e sperimentazioni cliniche da eseguirsi presso l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.

Considerato che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 10 Giugno 2025, ha valutato lo Studio e Sperimentazione Prog. 667CET, approvandolo “a condizione” e nella seduta del 03 Marzo 2026 ha valutato gli Studi e Sperimentazioni Prog. 771CET; Prog. 832CET; Prog. 837CET; Prog. 870CET; Prog. 873CET; Prog. 926CET; Prog. 927CET e Prog. 930CET nonché l'Emendamento Sostanziale: ES1 del 23.05.2025 relativo allo studio Clinico Prog. 76/22, inviati dalla Segreteria Scientifica dell'Unità di Ricerca Clinica (URC) di questa Azienda.

Preso atto della nota della Segreteria Scientifica del citato Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV) in data 10 Marzo 2026 prot. n. 14921 per lo Studio e Sperimentazione Prog. 667CET, allegata al presente provvedimento quale parte integrante del medesimo, con la quale è stato preso atto della documentazione modificata trasmessa dalla Segreteria Scientifica dell'Unità di Ricerca Clinica (URC) di questa Azienda in data 29.01.2026, ritenendola soddisfacente per le richieste del CET ASOV, si propone di autorizzarne lo svolgimento all'interno delle strutture aziendali.

Preso atto delle ulteriori note della medesima Segreteria Scientifica del CET ASOV rispettivamente in data:

- 09 Marzo 2026 prot. n. 14591 per la Sperimentazione Prog. 771CET;
  - 11 Marzo 2026 prot. n. 15213 per la Sperimentazione Prog. 832CET;
  - 09 Marzo 2026 prot. n. 14601 per la Sperimentazione Prog. 837CET;
  - 09 Marzo 2026 prot. n. 14585 per la Sperimentazione Prog. 870CET;
  - 09 Marzo 2026 prot. n. 14613 per la Sperimentazione Prog. 873CET;
  - 11 Marzo 2026 prot. n. 15214 per la Sperimentazione Prog. 926CET;
  - 11 Marzo 2026 prot. n. 15220 per la Sperimentazione Prog. 927CET;
  - 11 Marzo 2026 prot. n. 15224 per la Sperimentazione Prog. 930CET;
  - 09 Marzo 2026 prot. n. 14631 per l'Emendamento Sostanziale: ES1 del 23.05.2025,
- 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 (CET ASOV) per le Sperimentazioni nella seduta del 03 Marzo 2026 di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;
2. di prendere atto dello scioglimento delle condizioni da parte della Segreteria Scientifica del CET ASOV per quanto riguarda la Sperimentazione Prog. 667CET di cui alla scheda allegata alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;
3. di autorizzare gli studi e sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica di cui alle schede sub 1. e sub 2., fermo restando eventuali pareri negativi, condizionati e/o sospesi;
4. di trasmettere la presente deliberazione all'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica;
5. 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

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

Prot. n. 14921 del 10/03/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Mariangela Berardi, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Pediatria Vicenza

Direttore UO: Dr. Massimo Bellettato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Pediatria Vicenza

Promotore: IRCCS materno Infantile Burlo Garofolo

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

**Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: Valutazione dell'esposoma nei primi 1000 giorni in coorti di nati in aree ad elevata antropizzazione e attuazione di interventi per la riduzione del rischio – Codice Protocollo: PREV-A-2022-12377025 - Prog. 667CET**

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 10/06/2025 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 29/01/2026 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 28/01/2026
- Protocollo dello studio – note: addendum aspetti etici e privacy
- Presentazione app "Primi 1000 giorni"
- Dichiarazione di interessi Sperimentatore principale – data: 19/08/2025
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 2 – data: 16/01/2026 – Clean + TC
- Informativa e modulo di consenso per il trattamento dei dati personali – vers.: 2 – data: 16/01/2026 – Clean + TC

Si prende atto di tale documentazione, che soddisfa le richieste del CET ASOV.

Si fa presente che, in caso di sottomissione del questionario per la valutazione del gradimento dell'app e in caso di attivazione del Focus Group, il CET rimane in attesa di un emendamento sostanziale.

Si ricorda che:

- Per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione.
- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine dello Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale.

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV  
Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:  
FRACCAROLI ROBERTA  
Firmato in data 10/03/2026 15:05  
10.03.2026 14:05:41 UTC

Sperimentazione Prog. **667CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

# COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

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

con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

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

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

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

Prot. n. 14591 del 09/03/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Alice Corà, CENTRO: AULSS8 Berica – Psicologia Ospedaliera

Direttore U.O.: Prof.ssa Renata Ferrari, CENTRO: AULSS8 Berica – Psicologia Ospedaliera

Promotore: AULSS8 Berica

URC: AULSS8 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 **03-03-2026**, 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  
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 minorenni 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
- Lettera di chiarimenti - data: 18/02/2026

Documentazione centro-specifica:

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

- Certificazione 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
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 03/12/2025
- Foglio informativo e 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
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 18/02/2026

Data arrivo documentazione completa: 18/02/2026

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 18/02/2026 sono pervenuti i chiarimenti. Nello specifico è pervenuta una sola lettera di chiarimento che risponde a quanto richiesto dal CET.

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
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

**Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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

Verona, 03-03-2026

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 09/03/2026 15:38  
09.03.2026 14:38:34 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. 15213 del 11/03/2026

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

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

Promotore: Population Health Research Institute (PHRI)

URC: AULSS8 Berica

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

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data **03-03-2026**, tramite conferenza via web.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dovranno essere fornite 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. A seguito della verifica delle condizioni poste dal Comitato Etico Territoriale, l'Ufficio di Segreteria invierà ai richiedenti e all'URC una presa d'atto.

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

Documentazione generale:

- Dichiarazione del promotore per studi no-profit
- Assicurazione - vers: 2 - data: 09/05/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 2 - data: 14/11/2024
- Richiesta esenzione CE
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 24/03/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 06/11/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 2 - data: 06/11/2024
- Protocollo dello Studio - vers: 3.0 - data: 10/07/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 25/11/2025
- Delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece - data: 27/11/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 25/01/2026
- Polizza Assicurativa - data: 09/12/2025
- Certificato assicurazione - data: 19/02/2026

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite

- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 21/10/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 23/02/2026
- CV dello sperimentatore - data: 22/10/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 3 - data: 25/01/2026
- Informed consent Form - Privacy - vers: 3 - data: 25/01/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 3 - data: 25/01/2026
- Bozza di convenzione economica
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 27/11/2025

Data arrivo documentazione completa: 23/02/2026

#### **HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

##### **Approvato a condizione**

Note/richieste: In data 23/02/2026 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: foglio informativo, informativa e consenso al trattamento dei dati personali, lettera MMG, DOI firmato dal PI ed il modulo di dichiarazione no profit. Inoltre è stata fornito il certificato di assicurazione e il modulo di Responsabilità Civile derivante da Sperimentazioni Cliniche.

Il CET rileva che, in merito alla richiesta di eliminare il paragrafo intitolato “altra ricerca futura”, tale richiesta non è stata effettuata indicando nella lettera di trasmissione che “tale paragrafo garantisce che i partecipanti prestino un consenso informato per un eventuale utilizzo futuro dei loro dati, in conformità al GDPR e ai requisiti etici”, tuttavia si fa presente che eventuali ricerche future non sono prevista da protocollo e che quindi tale indicazione non può essere accettata.

Il CET procede con l’approvazione dello studio a condizione di ricevere il foglio informativo senza il paragrafo “altra ricerca futura”.

#### **APPROVATO A CONDIZIONE**

##### **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
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

**Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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

Verona, 03-03-2026

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 11/03/2026 15:32  
11.03.2026 14:32:45 UTC

# COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

*Istituto 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. 14601 del 09/03/2026

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

Direttore U.O.: Prof.ssa Daniela Zuccarello, CENTRO: AULSS8 Berica – Genetica Medica

Promotore: AULSS 3 Serenissima

URC: AULSS8 Berica

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

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data **03-03-2026**, 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: 2.2 - data: 08/11/2024
- Sinossi dello Studio - vers: 2.2 - data: 08/11/2024
- Elenco centri partecipanti
- DPIA - data: 18/04/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 19/03/2023
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 18/04/2023
- Parere emendamento - data: 19/12/2024
- Errata corrige parere
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 28/10/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.1 - data: 08/11/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.2 - data: 29/10/2024
- Dichiarazione sostitutiva consenso informato - vers: 1 - data: 08/11/2024

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 30/12/2025 - note: Adulti
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 30/12/2025 - note: Genitore
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 30/12/2025 - note: Minore 12-17 anni

- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.3 - data: 30/12/2025
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.3 - data: 30/12/2025 - note: Genitore
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 30/10/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - vers: 1 - data: 29/10/2025
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale - vers: 1 - data: 28/10/2025
- CV dello sperimentatore - data: 30/10/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 30/10/2025
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 09/02/2026

Data arrivo documentazione completa: 18/02/2026

#### **HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

#### **Approvato**

Note/richieste: In data 18/02/2026 sono pervenuti i chiarimenti. Nello specifico è pervenuta una lettera di chiarimento che riporta punto per punto quanto richiesto dal CET ed inoltre sono stati inviati i seguenti documenti modificati: foglio informativo per il genitore, foglio informativo per il minore, foglio informativo per l'adulto, informativa e consenso al trattamento dei dati personali adulti, informativa e consenso al trattamento dei dati personali genitori.

Il CET ASOV 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
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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

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

**Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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

Verona, 03-03-2026

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 09/03/2026 15:38  
09.03.2026 14:38:54 UTC

# COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

*Istituto 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. 14585 del 09/03/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Angela Pasinato, CENTRO: AULSS 8 Berica – Pediatra di libera scelta

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

URC: AULSS 8 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 **03-03-2026**, 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  
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: 2 - data: 04/02/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - data: 04/02/2026 - note: Questionario adulto
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - data: 04/02/2026 - note: Questionario pediatrico
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 01/12/2025
- Elenco odontoiatri partecipanti - vers: 1 - data: 01/12/2025

Documentazione centro-specifica:

- Investigator Curriculum Vitae - 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: 2 - data: 04/02/2026
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 2 - data: 04/02/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 04/02/2026
- Certificato GCP - data: 10/02/2026 - note: PI Pasinato
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 04/02/2026

Data arrivo documentazione completa: 16/02/2026

## HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

### Approvato

Note/richieste: In data 16/02/2026 sono pervenuti i chiarimenti. Nello specifico è pervenuta una lettera di chiarimento che risponde a quanto richiesto dal CET ed inoltre sono stati inviati i seguenti documenti modificati: il protocollo di studio, il foglio informativo per il paziente e l'informativa e consenso al trattamento dei dati personali, il questionario pediatrico, il modulo di fattibilità locale ed il CV della PI con certificazione GCP.

Il CET ASOV 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
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

**Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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

Verona, 03-03-2026

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 09/03/2026 15:39  
09.03.2026 14:39:36 UTC

# COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

*Istituto 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. 14613 del 09/03/2026

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 **03-03-2026**, 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 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: 02 - data: 23/02/2026
- 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 - data: 08/09/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 03/09/2025
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 23/02/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 02 - data: 23/02/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 10/12/2025
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 23/02/2026

Data arrivo documentazione completa: 24/02/2026

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 24/02/2026 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: protocollo dello studio, modulo consenso informato per i pazienti e informativa e consenso trattamento dati.

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
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

**Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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

Verona, 03-03-2026

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 09/03/2026 15:37  
09.03.2026 14:37:59 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. 15214 del 11/03/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Alessandra Cufone, CENTRO: AULSS8 Berica - Neurologia

Direttore UO: Prof. Michela Marcon, CENTRO: AULSS8 Berica - Neurologia

Promotore: Direzione Programmazione Sanitaria Regione Veneto

URC: AULSS8 Berica

**Oggetto: Prog. 926CET - Studio clinico: Percorsi di adattamento alla diagnosi e coinvolgimento attivo per persone con disturbo neurocognitivo: studio pilota multicentrico regionale di fattibilità – Codice Protocollo: DPROG-REG-VEN-PROT 01/25**

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 **03-03-2026**, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 1.2 - data: 08/01/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 24/12/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 23/12/2025
- Dichiarazione del Promotore sulla natura no profit - data: 16/12/2025
- Delega promotore - data: 16/12/2025
- Decreto fondo alzheimer
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 08/01/2026
- Decreto Regionale 32/25 - data: 04/06/2025

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 21/01/2026
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 30/12/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 26/01/2026
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 13/01/2026 - note: gruppi di adattamento

- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 24/12/2025 - note: Gruppo di Lavoro Regionale
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 13/01/2026 - note: Gruppi di adattamento
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 15/12/2025 - note: Gruppo di Lavoro Regionale
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 15/12/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 16/12/2025

Data arrivo documentazione completa: 05/02/2026

### HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

#### Sospeso

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

- Considerando che si tratta di una popolazione con particolari fragilità, a cui viene richiesto di partecipare ad incontri di gruppo - utilizzando anche sistemi da remoto, sarebbe utile definire meglio il coinvolgimento della persona che assiste il partecipante. Pertanto, si chiede di chiarire: o qual è il ruolo dei "familiari" (se il paziente non ha familiari è escluso a priori?), non è pertanto possibile il coinvolgimento dei caregivers
- di analizzare le possibili limitazioni escludendo dai gruppi di adattamento e di lavoro la partecipazione dei "familiari", in particolare in riferimento al rischio che questo riduca fortemente la partecipazione ad attività di gruppo di una certa complessità e quindi infici gli obiettivi principali dello studio.
  - In tutte le informative dello studio non viene menzionata la partecipazione e il coinvolgimento dei familiari o di altre persone durante tutta la sperimentazione
- Si segnala che nella lettera per il MMG, versione 1 del 14/01/2026, viene indicata solamente la prima parte di partecipazione allo studio, senza menzionare il gruppo di valenza regionale.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, versione 02 del 13/01/2026, gruppi di adattamento
  - A pag. 4 si chiede di esplicitare l'acronimo DNC la prima volta che viene utilizzato
  - A pag. 5 viene indicato "La partecipazione a questa sperimentazione non comporta rischi" si chiede di riformulare tale indicazione, in quanto la partecipazione alla sperimentazione magari non può prevedere rischi a priori. Gli incontri potrebbero risultare pesanti e faticosi da seguire.
  - A pag. 5 nella sezione dei benefici attesi si chiede di indicare quali possono essere i benefici diretti e indiretti per i partecipanti alla sperimentazione e non indicare quali sono gli obiettivi dello studio. Inoltre si chiede di indicare che tali benefici non possono essere assicurati dalla partecipazione allo studio
  - A pag. 6 nella sezione relativa alla conclusione anticipata si chiede di inserire anche: "Si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel suo migliore interesse" "Lei non seguisse le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione" "La sperimentazione venisse interrotto dalle autorità competenti o dal promotore."
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, versione 1.2 del 08/01/2026, gruppo di lavoro valenza regionale
  - A pag. 1 si chiede di modificare l'indicazione "incontri a distanza" con incontri online e/o riunioni virtuali.

- A pag. 3 viene indicato: “È previsto che la sperimentazione si svolga in circa 9 centri e vengano inclusi al massimo 10 partecipanti con diagnosi di DNC per gruppo.” Si chiede di rivedere tale indicazione considerando che l’informativa è rivolta al gruppo di lavoro a valenza regionale
- A pag. 4 viene indicato “La partecipazione a questa sperimentazione non comporta rischi” si chiede di riformulare tale indicazione, in quanto la partecipazione alla sperimentazione magari non può prevedere rischi a priori. Gli incontri potrebbero risultare pesanti e faticosi da seguire.
- A pag. 4 nella sezione dei benefici attesi si chiede di indicare quali possono essere i benefici diretti e indiretti per i partecipanti alla sperimentazione e non indicare quali sono gli obiettivi dello studio. Inoltre si chiede di indicare che tali benefici non possono essere assicurati dalla partecipazione allo studio
- A pag. 5 si chiede di spiegare al paziente cosa si intende per “stereotipi” e “stigma sociale”
- A pag. 5 nella sezione relativa alla conclusione anticipata si chiede di inserire anche: “Si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel suo migliore interesse” “Lei non seguisse le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione” “La sperimentazione venisse interrotto dalle autorità competenti o dal promotore.”

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio.

#### **SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI**

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

**Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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

Verona, 03-03-2026

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 11/03/2026 15:25  
11.03.2026 14:25:04 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. 15220 del 11/03/2026

Sperimentatore: Dr. Daniele Volpe, CENTRO: AULSS 8 Berica – Medicina Riabilitativa

Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

URC: AULSS 8 Berica

**Oggetto: Prog. 927CET - Studio clinico: PD Generation (PD-GENE) – Codice Protocollo: PD-GENE**

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 **03-03-2026**, tramite conferenza via web.

I chiarimenti e/o le modifiche richieste dovranno essere fornite 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. A seguito della verifica delle condizioni poste dal Comitato Etico Territoriale, l'Ufficio di Segreteria invierà ai richiedenti e all'URC una presa d'atto.

**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:

- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 26/03/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 16/06/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 16/06/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 26/03/2025
- Preventivo assicurativo - data: 09/04/2025
- Polizza assicurativa - data: 26/03/2025
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 27/03/2025
- Polizza assicurativa integrale - data: 01/01/2019
- Certificato assicurativo - data: 22/10/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 23/07/2025

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 21/01/2026
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 03/02/2026
- Modulo campioni biologici
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 02/02/2026
- CV dello sperimentatore - data: 02/02/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 16/06/2025

- Consenso conservazione materiale biologico - vers: 1 - data: 26/03/2025
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 26/03/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 26/03/2025

Data arrivo documentazione completa: 05/02/2026

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato a condizione**

Note/richieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere i seguenti chiarimenti/integrazioni:

- Nel CV del PI del Dr. Volpe non c'è nessuna data e conseguimento del certificato GCP. Si chiede di inserirlo.
- Nel foglio Informativo e modulo consenso informato, adulto, versione 2.0 del 16/06/2025:
  - Viene indicato il raggiungimento di una diagnosi genetica mentre invece si intende l'identificazione di una variante genetica, che attualmente non è necessaria/sufficiente per la diagnosi di m. di Parkinson. Probabilmente si intende l'identificazione di una forma genetica di PD, senza distinguere se tale categoria diagnostica presupponga la patogenicità nota della variante. Si chiede di precisare.
  - Non risulta esaustiva la parte informativa per il test genetico non essendo specificato il consenso per conoscere tutti i vari possibili riscontri genetici (ad esempio l'identificazione di varianti non patogenetiche).
  - Si chiede di sostituire il termine "mutazione" con "variante genetica".
  - A pag. 4 viene indicato "Verrà effettuato un prelievo di sangue venoso che consiste in due provette da 7 millilitri di sangue ciascuna per l'estrazione del DNA." Si chiede di allineare con quanto riportato nel DNA, dove viene indicato che una provetta servirà per estrazione di DNA, mentre l'altra per isolamento di plasma.
  - A pag. 4 nella sezione: "I campioni verranno sottoposti a sequenziamento dell'intero genoma per identificare la presenza di varianti genetiche nei geni come LRRK2, GBA1, PRKN, PINK1, PARK7, SNCA e VPS35." Chiedere di spiegare in modo più esaustivo e meno tecnico-scientifico: genoma, varianti genetiche e sequenziamento.
  - A pag. 6 si chiede di indicare il numero di polizza.
  - A pag. 6 si chiede di indicare che lo studio è stato approvato anche dal Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest del Veneto.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, versione 1 del 26/03/2025:
  - si chiede di inserire una disposizione dalla quale emerga che, per porre domande o esercitare i propri diritti direttamente con il Promotore, la persona interessata dovrà utilizzare il codice di identificazione del paziente che è stato comunicato al momento della partecipazione allo studio, avendo cura di non rivelare la propria identità.
  - A pag. 4 cambiare il termine "razziale"
  - a pag. 6, considerata l'indicazione per cui i dati personali non saranno oggetto di trasferimento verso paesi/organizzazioni extra-see (pag. 4), si chiede di eliminare la richiesta di consenso al trasferimento dei dati in entrambi i box di consenso richiesto all'interessato.
- Nel modulo di raccolta, conservazione e uso futuro campioni biologici:
  - ai punti 3.4 e 4.2 si chiede di indicare un periodo di conservazione massimo e determinato dei campioni; inoltre, considerando la previsione di un consenso specifico al biobancaggio (come indicato in sede di protocollo di studio, pag.8 paragrafo 4).

- o A pag.3:” Eventuali residui di materiale biologico verranno conservati a tempo indefinito”. Si chiede di chiarire tempo indefinito o di modificare indicando il tempo di conservazione.
- Nel consenso informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per future attività di ricerca, versione 1 del 26/03/2025:
  - o A pag. 3 modificare il termine “razziale”
  - o A pag.4 e 5 togliere le parti relative ai minori non presenti nello Studio.

Infine, si desidera evidenziare alcune perplessità riguardo al protocollo; tuttavia, considerando che il centro dell’AULSS 8 Berica partecipa come centro satellite e che il protocollo è già stato approvato dal CET Lombardia 3, si procede con l’approvazione a condizione di ricevere le modifiche ai documenti sopra richieste, avanzando tuttavia le seguenti considerazioni:

- L’obiettivo secondario coincide con l’endpoint primario. L’endpoint da utilizzare per conseguire l’obiettivo primario non è definito in quanto i criteri/database per considerare causative le varianti genetiche identificate con il sequenziamento dell’intero genoma non sono descritti. L’endpoint secondario appare parziale rispetto all’obiettivo secondario, non è infatti chiaro il criterio/database utilizzato per distinguere le varianti patogenetiche tra quelle identificabili mediante il test genetico proposto.
- Se vengono considerate le varianti di alcuni geni selezionati in base alla loro associazione con PD come LRRK2, GBA1, PRKN, PINK1, PARK7, SNCA e VPS35 non è chiaro come sia giustificabile il sequenziamento dell’intero genoma e gestibile la varietà di “incidental findings” come il riscontro di varianti patogenetiche in geni causa di altre malattie, nel contesto dell’intero genoma, con relative conseguenze per il gruppo familiare. Sarebbe adeguato segnalare quali categorie di geni saranno analizzate (ad es. in base alle loro presunte funzioni) o se verrà applicata una selezione durante l’analisi informatica per le regioni del genoma candidate per questo studio e per il tipo di varianti genetiche da considerare in base alle possibili loro conseguenze cliniche.
- La reference 1 non risulta reperibile con quanto fornito, forse si tratta di Review Neurol Clin 1996 May;14(2):317-35. doi: 10.1016/S0733-8619(05)70259-0. Epidemiology of Parkinson's disease C M Tanner 1, S M Goldman PMID: 8827174 PMCID: PMC7173037 DOI: 10.1016/S0733-8619(05)70259-0?
- Nello studio non è prevista consulenza genetica pre-test ma solo post test. Anche in questo contesto non si specifica se saranno distinte, ed eventualmente gestite diversamente, le varianti patogenetiche da altre eventualmente identificabili con il metodo analitico proposto (come quelle che aumentano la suscettibilità alla malattia e quelle che hanno variabile penetranza). E’ indicato fornire consulenza genetica pre-test per fornire le informazioni necessarie per acquisire un consenso informato per il test genetico in fase di arruolamento.
- Non è chiaro talvolta se per “genomici” si intenda “genetici”, riferendosi a test del DNA di singoli geni.
- La rilevanza dello studio è indubbia ma va garantito, andrebbe garantito, un adeguato supporto ai partecipanti basato su consulenza genetica fin dall’inizio e quando indicato anche sul supporto psicologico possibilmente nel contesto di un team che già ha in carico il paziente. Tutto ciò va esteso anche ai familiari che possono essere coinvolti dai riscontri dello studio.
- Non è chiaro se le analisi saranno effettuate secondo certificazioni che consentano la redazione di un referto con valenza clinica e non solo sperimentale.
- Non è chiaro il significato di “test genetici clinici” e quindi la necessità di tale distinzione rispetto a “test genetici”

Il CET ASOV procede con l’approvazione a condizione dello studio.

**APPROVATO A CONDIZIONE**

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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

#### **Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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

Verona, 03-03-2026

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 11/03/2026 15:25  
11.03.2026 14:25:27 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. 15224 del 11/03/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Sabrina Milan Manani, CENTRO: AULSS 8 Berica - Nefrologia

Direttore UO: Dr. Monica Zanella, CENTRO: AULSS 8 Berica - Nefrologia

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

**Oggetto: Prog. 930CET - Studio clinico: Associazione tra le caratteristiche di trasporto della membrana peritoneale e le concentrazioni di CA125 nell'effluente in dialisi peritoneale -- Codice Protocollo: PET\_CA125**

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 **03-03-2026**, 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 sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 24/11/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 24/11/2025
- Modulo campioni biologici
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 24/11/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 24/11/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 24/11/2025
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 24/11/2025

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 24/11/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 24/11/2025
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 24/11/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 24/11/2025
- CV dello sperimentatore - data: 19/01/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 24/11/2025

Data arrivo documentazione completa: 04/02/2026

### **HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

#### **Sospeso**

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

- Si rileva che il dosaggio CA125 non è previsto nella pratica clinica, si chiede quindi di indicare i fondi a copertura di tale analisi.
- Nel protocollo di studio, versione 1 del 24/11/2025:
  - Si richiede di calcolare quale sia il coefficiente di correlazione minimo rilevabile con 150 pazienti oppure di fornire la precisione della stima (intervallo di confidenza) che il campione di 150 pazienti permette di ottenere per l'endpoint primario (correlazione CA125 vs D/P Cr).
  - A pag. 2, nella sezione: "All participants will be evaluated during a scheduled, routine PET, during which peritoneal dialysate samples will be collected for biomarker analysis". Tuttavia il modulo per la raccolta, la conservazione e l'uso futuro di campioni biologici umani non risulta compilato. Si chiede quindi di procedere con la corretta compilazione del documento.
- Nel foglio informativo e modulo consenso informato, versione 1 del 24/11/2025:
  - Da eliminare la parte relativa alla privacy visto che è presente l'informativa apposita.
  - Si chiede di eliminare i riferimenti a progetti futuri visto che non sono riportati nel protocollo.
- Nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, versione 1.0 del 24/11/2025: si raccomanda di rivalutare il periodo di conservazione dei dati personali indicato, anche alla luce del principio di minimizzazione dei dati ex articolo 5 p. 1, lett c) GDPR e del principio di limitazione della conservazione di cui all'articolo 5 p.1 lett e) GDPR.

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di chiarimenti.

#### **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
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

**Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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

Verona, 03-03-2026

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 11/03/2026 15:26  
11.03.2026 14:26:27 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@apvr.veneto.it](mailto:comitatoetico@apvr.veneto.it)*

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

Prot. n. 14631 del 09/03/2026

Sperimentatore: Dr. Carlo Borghero, CENTRO: Ematologia

Direttore UO: Dr. Alberto Tosetto, CENTRO: Ematologia

Promotore: IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano

URC: AULSS 8 Berica

**Oggetto: Prog. 76/22 - Emendamento sostanziale: ES1 del 23/05/2025 - Studio Clinico: Analisi dell'immunobiologia delle recidive di leucemia mieloide acuta dopo trapianto allogenico di CSE per la generazione di linee guida e percorsi terapeutici personalizzati – Codice Protocollo: GITMO-RELAPSE**

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dell'emendamento in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data **03-03-2026**, tramite conferenza via web.

Si rammenta che per l'attivazione dell'emendamento è necessario attendere, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione.

**Il Comitato Etico**

**in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di studio osservazionale**

**ha esaminato l'emendamento sostanziale in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:**

- Parere Unico Emendamento - data: 15-10-2025
- Lettera di trasmissione per CE - data: 23-05-2025
- Protocollo dello Studio Aggiornato - vers: 2 - data: 23-05-2025
- Sinossi dello Studio Aggiornata - vers: 2 - data: 23-05-2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.3 - data: 23-05-2025
- Lettera per il medico curante - vers: 1.2 - data: 23-05-2025
- Elenco centri partecipanti Aggiornato - vers: 1.1 - data: 23-05-2025

Data arrivo documentazione completa: 09/02/2026

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dell'emendamento.

**APPROVATO**

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

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

- CICCONI Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

**Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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

Verona, 03-03-2026

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 09/03/2026 15:34  
09.03.2026 14:34:13 UTC