

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 601 DEL 09/04/2026

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO PARERI
COMITATO NELLA SEDUTA DEL 24 MARZO 2026 E SCIoglimento CONDIZIONI.
AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 669/26

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

Premesso che:

- Con Legge n. 3 dell'11.01.2018 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”* è stato disposto il riassetto e la riforma delle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano;
- Con Decreto Legislativo n. 52 del 14.05.2019 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*, e successivi decreti ministeriali attuativi, è stato disposto il riassetto della rete dei Comitati Etici;
- Con DGR n. 330 del 29 marzo 2023 avente ad oggetto: *“Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica”* la Regione Veneto, in ottemperanza a quanto previsto dalla predetta Legge e dai successivi decreti, ha provveduto a riorganizzare la rete dei Comitati Etici presenti nel territorio regionale;
- La medesima DGR ha indicato il nuovo *“Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto”* quale organismo competente per la valutazione degli studi e sperimentazioni cliniche da eseguirsi presso l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.

Considerato che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 03 Marzo 2026, ha valutato lo Studio e Sperimentazione Prog. 832CET, approvandolo “a condizione”, e che, nella seduta del 24 Marzo 2026, ha valutato gli Studi e Sperimentazioni Prog. 805CET; Prog. 926CET; Prog. 950CET; Prog. 963CET e Prog. 964CET 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 25 Marzo 2026 prot. n. 18803 per lo Studio e Sperimentazione Prog. 832CET, 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, 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:

- 30 Marzo 2026 prot. n. 19627 per la Sperimentazione Prog. 805CET;
 - 01 Aprile 2026 prot. n. 20482 per la Sperimentazione Prog. 926CET;
 - 01 Aprile 2026 prot. n. 20450 per la Sperimentazione Prog. 950CET;
 - 01 Aprile 2026 prot. n. 20483 per la Sperimentazione Prog. 963CET;
 - 01 Aprile 2026 prot. n. 20489 per la Sperimentazione Prog. 964CET,
- 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 24 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. 832CET, 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

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 18803 del 25/03/2026

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

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

Promotore: Population Health Research Institute (PHRI)

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio clinico: Pericardiotomy IN Cardiac surgery (PRINCE) – Codice Protocollo: PRINCE – Prog. 832CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 03/03/2026 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 11/03/2026 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 18/03/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 4 – data: 18/03/2026 - clean + TC

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

Si ricorda che:

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

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV

Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI ROBERTA
Firmato in data 25/03/2026 14:45
25.03.2026 13:45:29 UTC

Sperimentazione Prog. 832CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

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

con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

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

e-mail: comitatoetico@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 19627 del 30/03/2026

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

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

Promotore: IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 805CET - Studio clinico: Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico sulla valutazione delle caratteristiche clinico-strumentali e di follow-up dei pazienti affetti da Plasmocitoma solitario Multifocale – Codice Protocollo: Multiplas

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 **24-03-2026**, 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: 1.0 - data: 14/05/2025
- Parere emendamento - data: 14/07/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 16/06/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - note: Legenda
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.1 - data: 01/07/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 23/07/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 23/07/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 03/03/2025

Documentazione centro-specifica:

- Lettera per il medico di base - vers: 1.0 - data: 29/09/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 27/02/2026
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 14/05/2025 - note: avviso per la conduzione dello studio scientifico in assenza di consenso esplicito da parte dell'interessato
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 29/09/2025

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 30/09/2025
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 23/07/2025
- CV dello sperimentatore - data: 29/09/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 29/09/2025
- Dichiarazione di esonero alla raccolta del consenso privacy - vers: 1.0 - data: 14/05/2025
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 27/02/2026

Data arrivo documentazione completa: 27/02/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 27/02/2026 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico è stata inviata una lettera di chiarimenti che risponde alle criticità emerse. Inoltre è stato aggiornato e modificato secondo quanto richiesto il foglio informativo e modulo consenso informato. Sono stati anche forniti i documenti riguardanti la dichiarazione esonero raccolta consenso privacy e l'informativa privacy pubblica in assenza di un consenso esplicito da parte dell'interessato.

Il CET non rileva criticità e procede con l'approvazione dello studio.

APPROVATO

Si ricorda che:

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

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

- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CICCONE Dr.ssa Maria, 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- 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, 24-03-2026

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 30/03/2026 16:20
30.03.2026 14:20:32 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. 20482 del 01/04/2026

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

Direttore UO: Dr.ssa 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 **24-03-2026**, 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
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: 3 - data: 16/03/2026 - note: Gruppi di adattamento
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 16/03/2026 - note: Gruppo di Lavoro Regionale
- Lettera per il medico di base - vers: 2 - data: 16/03/2026
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 16/12/2025
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 17/03/2026 - note: Promotore
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 19/03/2026 - note: URC

Data arrivo documentazione completa: 20-03-2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/richieste: In data 20/03/2026 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico è stata inviata una lettera di chiarimenti che risponde alle criticità rilevate in fase di valutazione; in particolare il promotore ha formulato una relazione per rispondere in modo esaustivo ai chiarimenti richiesti. Inoltre sono stati forniti i seguenti documenti modificati: i fogli informativi e moduli di consenso informato, sia per il gruppo di lavoro a valenza regionale e per i gruppi di adattamento, l'Informativa e trattamento dati personali valenza regionale e lettera al MMG. Infine è stato inoltrato il CV della PI Scattola con relativo certificato GCP.

Il CET procede con l'approvazione dello studio a condizione che i chiarimenti forniti nella lettera di risposte vengano inseriti nel protocollo dello studio.

APPROVATO A CONDIZIONE

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

- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CICCONE Dr.ssa Maria, 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- 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, 24-03-2026

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 01/04/2026 16:30
01.04.2026 14:30:11 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. 20450 del 01/04/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Stefania Vedovato, CENTRO: AULSS8 Berica - Terapia intensiva e patologia neonatale

Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 950CET - Studio clinico: A randomized controlled trial of oscillatory mechanics versus oxygenation-based criteria for surfactant therapy – Codice Protocollo: REMEDIES

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 **24-03-2026**, 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:

- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 18/09/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 22/09/2022
- Elenco centri partecipanti - vers: 3 - data: 18/09/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 05/10/2022
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 27/09/2022
- Parere emendamento - data: 02/04/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 2.0 - data: 18/09/2025

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 18/09/2025
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 18/09/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 22/09/2022
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 02/02/2026
- Certificato assicurativo - data: 09/11/2023
- CV dello sperimentatore - data: 08/02/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 08/02/2026

Data arrivo documentazione completa: 25/02/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

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

- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, versione 2.0 del 18/09/2025, genitori
 - A pag. 2 si chiede di spiegare in termini più semplici per il paziente il seguente paragrafo "meccanica respiratoria durante il supporto respiratorio standard in CPAP applicando piccole oscillazioni di pressione per pochi secondi". Si chiede altresì di esplicitare l'acronimo CPAP.
 - Si chiede di spiegare i seguenti termini che possono essere di difficile comprensione per i genitori del soggetto "surfattante", "pneumotorace", "ventilazione invasiva", "uso di steroidi sistemici" "ossigenazione periferica", "valutazione clinica", "misure di meccanica respiratoria", "misure di meccanica respiratoria oscillatoria".
 - A pag. 3 si chiede di indicare cosa prevedono le attuali linee guida, in particolare alla frase "al contrario i neonati del gruppo di controllo riceveranno il surfattante esclusivamente secondo le attuali linee guida."
 - A pag. 4 si chiede di riscrivere in termini più semplice il seguente paragrafo: "oscillazioni forzate, realizzata con il ventilatore Fabian HFO in uso in reparto".
 - A pag. 5 si chiede di riscrivere il seguente paragrafo: "Non vi sono rischi connessi alla partecipazione al presente studio in quanto vostro figlio/il tutelato non sarà sottoposto a procedure diverse da quanto già previsto per la normale gestione della sua situazione clinica." Trattandosi di uno studio interventistico si chiede di indicare quali sono i rischi connessi alle pratiche aggiuntive previste dallo studio.
 - A pag. 5 nella sezione relativa all'assicurazione si chiede la compilazione relativa ai dati della polizza assicurativa, ed inoltre si chiede di riportare che l'assicurazione copre sinistri verificatisi entro 120 mesi dal termine della sperimentazione e per cui la richiesta di risarcimento deve essere presentata entro 120 mesi dalla fine della sperimentazione.
 - A pag. 7 si chiede di sostituire i termini "madre" e "padre" con "genitore".
 - A pag. 7 si chiede di prevedere anche una sezione relativa alla dichiarazione del medico che ha raccolto il consenso, come prevista da modello del CCNCE.
- Nell'informativa e consenso al trattamento dati personali, versione 2.0 del 18/09/2025, si chiede di specificare con maggiore puntualità e con linguaggio accessibile le finalità del trattamento.
- Nella dichiarazione di interessi della PI Vedovato, nella tabella 1.B si chiede di indicare la denominazione dei promotori per cui ha svolto attività rilevanti indicate nella tabella 1.A. Si chiede inoltre di indicare o meno se sono presenti prodotti.

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:

- 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- 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
- 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, 24-03-2026

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 01/04/2026 16:30
01.04.2026 14:31:01 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.agvr@pecveneto.it

Prot. n. 20483 del 01/04/2026

Sperimentatore: Dr. Edoardo Scomazzon, CENTRO: AULSS8 Berica - Ematologia

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

Promotore: AULSS8 Berica

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 963CET - Studio clinico: A non-interventional observational study based on a real-world clinical database of patients with multiple myeloma (studio da ponte) – Codice Protocollo: VI-MM-05

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 **24-03-2026**, 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:

- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 05/02/2026
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 29/12/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 29/12/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 29/12/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 29/12/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 29/12/2025
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 10/01/2026
- Dichiarazione sperimentatore natura osservazionale - vers: 1 - data: 06/02/2026
- CV dello sperimentatore - data: 06/02/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 05/02/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 29/12/2025

Data arrivo documentazione completa: 25/02/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Nel protocollo, v.1 del 29/12/2025:
 - si chiede di chiarire meglio cosa si intende per “outcome” nell’obiettivo primario;
 - si chiede di chiarire cosa si intende esattamente per “annual rate” (tasso annuale): nello specifico, se si riferisca al numero assoluto di nuove diagnosi di MM registrate ogni anno presso il centro, oppure se sia previsto il calcolo di un rapporto (“incidence”) e, in questo caso, andrebbe previsto un denominatore demografico (es: la popolazione residente);
 - nella sezione di sinossi in inglese, si chiede di indicare che lo studio ha lo scopo di valutare l’incidenza del mieloma multiplo;
 - non è specificato tra i criteri di esclusione cosa si intenda per “the minimum data set”, ovvero i dati clinici minimi, che se non presenti precludono l’arruolamento del paziente. Si chiede di chiarire;
 - si chiede di allineare i dati relativi al follow-up nella sinossi in italiano ed in quella in inglese;
 - si chiede di aggiornare il paragrafo 8.3 a pag.17, integrando i riferimenti normativi più recenti (regolamento EU/2016/679 e provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali) e descrivendo le misure di sicurezza previste per garantire la tutela dei dati personali degli interessati;
 - vista l’indicazione dell’intenzione di avvalersi del meccanismo ai sensi dell’articolo 110 codice privacy, si chiede di integrare il p.8.1 a pag.16 con l’indicazione degli sforzi ragionevoli che verranno compiuti e con la descrizione dei motivi di impossibilità organizzativa, nonché delle motivazioni per cui la mancanza di tali dati comporterebbe un pregiudizio allo studio;
 - nel background dello studio viene indicato studio retrospettivo e prospettico, tuttavia lo studio nelle altre sezioni viene indicato come solo prospettico. Si chiede di correggere;
 - si chiede di specificare come lo sperimentatore intenda misurare e riportare le fragilità del paziente. Quale frailty score si pensa di utilizzare?
 - s pag.12, si chiede di specificare cosa si intende per SPM;
 - chiarire il motivo per cui le cure di supporto che vengono adottate in caso di tossicità, possono essere riassunte solo in modo descrittivo.
- Nella lettera di intenti del 05/02/2026:
 - Viene riportato l’arruolamento di 350 pazienti, quando in protocollo e sinossi viene riportato un minimo di 200. Si chiede di chiarire ed allineare.
 - Viene riportato la durata dello studio di 20 anni, quando nel consenso informato, sinossi e nel protocollo si indica che lo studio verrà chiuso dopo 5 anni. Si chiede quindi di chiarire la durata dello studio e la durata dell’arruolamento.
- Nel modulo di consenso informato v. del 29/12/2025:
 - Si chiede di chiarire meglio il fatto che i pazienti vengono arruolati perché affetti da mieloma multiplo e che non dipende dal trattamento o dalle caratteristiche cliniche
 - Si chiede chiarire il riferimento al trapianto allogenico. Poiché in Protocollo e Sinossi viene indicato trapianto autologo, ma nelle eCFR si indica anche quello allogenico.
 - A pag.3 nella sezione dei benefici, Si chiede di togliere refrattario, poiché lo studio include tutte le tipologie di mielomi multipli
- Nella Lettera MMG v.1 del 29/12/2025:

- Gli obiettivi descritti non sembrano coerenti con quanto enunciato nel disegno dello studio nel protocollo
- Nella eCFR si chiede:
 - un chiarimento riguardo al fatto che si debba indicare ospedale di riferimento. Non provengono i pazienti tutti dall'Ospedale di Vicenza?
 - Un chiarimento riguardo al fatto che non vengono indicate quali cure di supporto vengano adottate in caso di tossicità, che sono presenti nel protocollo

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
- CICCONE Dr.ssa Maria, 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
- 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
- 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, 24-03-2026

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 01/04/2026 16:41
01.04.2026 14:41:38 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. 20489 del 01/04/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Lucia Cattin, CENTRO: AULSS8 Berica – Anestesia e Rianimazione

Direttore UO: Dr. Vinicio Danzi, CENTRO: AULSS8 Berica – Anestesia e Rianimazione

Promotore: Ghent University Hospital

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 964CET - Studio clinico: Acute Kidney Injury – Epidemiology in ICU patients 2 – Codice Protocollo: AKI-EPI 2

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 **24-03-2026**, 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:

- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 26/08/2025
- Elenco centri partecipanti - data: 28/04/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 04/11/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 17/06/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - data: 07/01/2025
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 06/02/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 06/02/2026

Documentazione centro-specifica:

- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 26/08/2025
- Certificato assicurativo
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 25/08/2025
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 25/08/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - vers: 1 - data: 16/02/2026
- CV dello sperimentatore - data: 09/02/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 09/02/2025

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 06/02/2026

Data arrivo documentazione completa: 25/02/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Non è chiaro se verranno arruolati unicamente pazienti in grado di firmare il consenso. Nel protocollo viene riportato che "According to local ethic committee and local regulations, this might or might not require formal written consent. Before inclusion in the study, the presence of documented opposition to research and data reutilization will be checked.". Si chiede di chiarire se presso il centro di Vicenza sarà raccolto il consenso di tutti i pazienti e le modalità con il quale verrà raccolto. In caso contrario si chiede di giustificare la mancata raccolta del consenso. Pertanto anche il foglio informativo per i pazienti va adattato alla tipologia di studio, visto che potrebbe essere firmato a posteriori.
- In merito alla polizza assicurativa presentata si fa presente che è stato presentato un certificato in lingua inglese, che peraltro cita che è emesso solamente "in respect of the Belgian Law". Inoltre non si tratta di una polizza studio-specifica, e la data di scadenza segnalata (Policy Expiry date) è il 31/12/2025. Considerando che lo studio è osservazionale, si fa presente che non è necessaria la predisposizione di una polizza assicurativa. Pertanto si chiede di produrre una polizza assicurativa valida anche nel rispetto e valida nel territorio Italiano o di eliminare tale documento dalla documentazione dello studio.
- Nel foglio informativo a pag. 2 si chiede di inserire i riferimenti del PI del centro alla frase "Se qualcosa non Le è chiaro, non esiti a porre tutte le domande che vorrà alla Dott.ssa Silvia De Rosa, responsabile dello studio presso il centro di Trento e a ripresentare ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente."
- Nella lettera per il MMG inserire i recapiti del centro e non solo del promotore.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 25/08/2025: a pag. 5, p.10, si chiede di integrare con l'indicazione dei recapiti del Garante per la protezione dei dati italiano

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
- CICCONE Dr.ssa Maria, 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- 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
- 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, 24-03-2026

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 01/04/2026 16:41
01.04.2026 14:41:54 UTC

