

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 749 DEL 30/04/2026

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO PARERI
COMITATO NELLA SEDUTA DEL 14 APRILE 2026. AUTORIZZAZIONE STUDI E
SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2026
Numero Proposta: 860/26

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 14 Aprile 2026 ha valutato gli Studi e Sperimentazioni Prog. 983CET e Prog. 984CET inviati dalla Segreteria Scientifica dell'Unità di Ricerca Clinica (URC) di questa Azienda.

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

- 22 Aprile 2026 prot. n. 28335 per la Sperimentazione Prog. 983CET;
 - 22 Aprile 2026 prot. n. 28338 per la Sperimentazione Prog. 984CET,
- 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 Prog. 983CET e Prog. 984CET nella seduta del 14 Aprile 2026 di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;

2. di autorizzare gli studi e sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica di cui alle schede sub 1., fermo restando eventuali pareri negativi, condizionati e/o sospesi;
3. di trasmettere la presente deliberazione all'Unità di Ricerca Clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica;
4. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Peter Assembergs)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

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

con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

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

e-mail: comitatoetico@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 28335 del 22/04/2026

Sperimentatore: Dr. Riccardo Giroto, CENTRO: AULSS 8 Berica – Chirurgia Maxillo Facciale

Promotore: Alma Mater Studiorum - Università degli studi di Bologna

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 983CET - Studio clinico: Identificazione di potenziali marcatori tumorali utili alla diagnosi e alla prevenzione dei tumori del cavo orale – Codice Protocollo: CAVO_ORALE_VI

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 14-04-2026, 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: 09/01/2026
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 19/01/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 19/01/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 09/01/2026
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 09/01/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 09/01/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 09/01/2026

Documentazione centro-specifica:

- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 09/01/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - vers: 1 - data: 09/01/2026
- Dichiarazione dello sperimentatore sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 09/01/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 09/01/2026
- Documento per la raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 09/01/2026
- CV dello sperimentatore

Data arrivo documentazione completa: 20/03/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Nel protocollo v.1 del 19.01.2026:
 - Viene indicata la raccolta di 2 mL di saliva e 5mL di sangue, si chiede di chiarire se questo rientra da pratica clinica prevista nel caso di paziente con tumore al cavo orale o è una procedura aggiunta appositamente per lo studio. Nel caso si tratti di campioni che non sono raccolti secondo la pratica clinica lo studio andrebbe inquadrato come studio sperimentale senza farmaco e senza dispositivo medico.
 - Si chiede di definire meglio outsourcing e signature.
- Nella scheda raccolta dati dello studio (CRF), v.1 del 09/01/2026, si chiede di allineare il titolo dello studio con quanto riportato nel Protocollo e nella Sinossi.
- Nel Modulo Dichiarazione Studio No profit, v.1 del 09/01/2026, viene indicato che eventuali spese vengono coperte da fondi ad hoc. Specificare quali sono i fondi.
- Nel Modulo di Raccolta Campioni Biologici si chiede di indicare il luogo di conservazione dei campioni biologici.
- Nel Modulo di Consenso Informato v.1 del 09/01/2026:
 - A pag.1, alla sezione "In particolare, si investigherà il ruolo di geni che non codificano proteine ma trascrivono RNA a funzione regolatoria." si chiede di semplificare e esplicitare in modo meno tecnico-scientifico.
 - A pag.1 si segnala che è presente un refuso alla frase "è promosso dall'Università di Bologna e partecipato dall'AULSS n. 8 Berica".
 - A pag.1, alla sezione "RNA codificanti (miRNA e lncRNA) che regolano funzioni cellulari principalmente modulando l'espressione genica." si chiede di semplificare e esplicitare in modo meno tecnico-scientifico.
 - A pag.1, si dovrebbe sostituire nella sezione "Quali sono le caratteristiche di questo studio", RNA codificanti, con RNA non codificanti, visto che miRNA e lncRNA sono individuati come non codificanti.
- Nell'informativa sul trattamento di dati personali versione 1 del 09/01/2026, a pag.3, si chiede di integrare con un linguaggio più accessibile, chiarendo le garanzie apprestate in caso di trasferimento dei dati in Paesi extra SEE e il riferimento normativo.

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:

- 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
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale

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 14/04/2026

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 22/04/2026 13:41
22.04.2026 11:42:00 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. 28338 del 22/04/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Lorenza Dalla Massara, CENTRO: AULSS 8 Berica – Anestesia e Rianimazione

Direttore UO: Dr. Vinicio Danzi, CENTRO: AULSS 8 Berica – Anestesia e Rianimazione

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 984CET - Studio clinico: Ricerca di variazioni dell'attività elettrica cerebrale durante cardiocirurgia ai fini del miglioramento della neuroprotezione – Codice Protocollo: CC-EEG-01

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto riunitosi in data **14-04-2026**, 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 - data: 16/01/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 16/01/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 16/01/2026
- Materiale da consegnare ai soggetti
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 16/01/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 16/01/2026

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 16/01/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 16/01/2026
- Dichiarazione dello sperimentatore sulla natura osservazionale - vers: 1 - data: 16/01/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 16/01/2026
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 16/01/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 16/01/2026

Data arrivo documentazione completa: 20/03/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Nella sinossi dello studio viene riportato, a pag. 1, che il numero di pazienti arruolati sarà 25, mentre a pag. 2, che il numero di pazienti arruolati sarà 100. Si chiede di chiarire qual è il numero esatto di pazienti arruolati e di allineare le informazioni con quelle riportate nel protocollo e nella lettera di trasmissione.
- Nel protocollo di studio, v.1 del 16/01/2026:
 - Si chiede di riportare per esteso tutte le abbreviazioni presenti oppure includere un glossario all'inizio del testo
 - Si chiede di specificare come sarà effettuato il follow-up dei pazienti arruolati dal momento che si tratta di uno studio prospettico che ha tra gli obiettivi secondari quello di raccogliere e analizzare variabili cliniche esplorative che vanno oltre il timepoint di fine intervento: delirium postoperatorio, disturbi cognitivi postoperatori, complicanze neurologiche (ictus/TIA), durata degenza ICU e ospedaliera, mortalità intra-ospedaliera e a 30 giorni
 - Si chiede di implementare con maggior dettaglio le misure di sicurezza poste a tutela dei dati personali degli interessati e di indicare il periodo di conservazione previsto per gli stessi.
- Nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 16/01/2026
 - A pag. 2, al paragrafo 4, si raccomanda di specificare più dettagliatamente le finalità del trattamento dei dati personali (ad esempio indicando l'obiettivo dello studio), anche alla luce del principio di limitazione delle finalità del trattamento di cui all'articolo 5, p.1, lett. d) GDPR.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, v.1 del 16/01/2026:
 - A pag. 3 paragrafi "Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?" e "Quali sono gli obiettivi dello studio? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?" si chiede di chiarire cosa si intende con i termini: neuroprotezione, pattern EEG e delirium
 - A pag. 6 paragrafo 1, si chiede di chiarire cosa si intende per "tracciati elettroencefalografici"
 - A pag. 9 paragrafo 9, si chiede di scegliere solo una delle opzioni nella frase: "Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso dello studio stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato"

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

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

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

- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- 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
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale

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 14-04-2026

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 22/04/2026 13:42
22.04.2026 11:42:26 UTC

