

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 851 DEL 14/05/2026

### **OGGETTO**

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO PARERI  
COMITATO NELLA SEDUTA DEL 05 MAGGIO 2026 E SCIoglimento CONDIZIONI.  
AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI  
Anno Proposta: 2026  
Numero Proposta: 958/26

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. 679CET, approvandolo “a condizione” e nella seduta del 05 maggio 2026 ha valutato gli Studi e Sperimentazioni Prog. 930CET; Prog. 964CET e Prog. 983CET 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 06 maggio 2026 prot. n. 31430 per lo Studio e Sperimentazione Prog. 679CET, 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 in data:

- 11 maggio 2026 prot. n. 32481 per la Sperimentazione Prog. 930CET;
- 11 maggio 2026 prot. n. 32486 per la Sperimentazione Prog. 964CET;
- 11 maggio 2026 prot. n. 32491 per la Sperimentazione Prog. 983CET,

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 05 maggio 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. 679CET 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. 31430 del 06/05/2026

Sperimentatore: Dr. Enrico Ceccato, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Centro per i disturbi del comportamento alimentare e del peso

Direttore UO: Dr. Leonardo Meneghetti, CENTRO: Azienda ULSS n. 8 Berica - Centro per i disturbi del comportamento alimentare e del peso

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

URC: Azienda ULSS n. 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: EMDR e Disturbi dell'Alimentazione: Studio Multicentrico Italiano – Codice Protocollo: EDA-SMITH - Prog. 679CET

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 30/04/2026 la seguente documentazione modificata:

- Lettera chiarimenti per approvato a condizione – data: 28/04/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 1.3 – data: 21/04/2026 – note: paziente adulto – clean + TC
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 1.3 – data: 21/04/2026 – note: minore maturo – clean + TC
- Informativa e consenso al trattamento dati personali – vers.: 1.3 – data: 21/04/2026 – note: paziente adulto – clean + TC
- Informativa e consenso al trattamento dati personali – vers.: 1.3 – data: 21/04/2026 – note: genitore – clean + TC
- Lettera per il medico curante – vers.: 1.3 – data: 21/04/2026 – 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 06/05/2026 15:31  
06.05.2026 13:31:46 UTC

Sperimentazione Prog. 679CET

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. 32481 del 11/05/2026

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

Direttore UO: Dr.ssa 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 05-05-2026, 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 sulla natura osservazionale dello studio - vers: 2 - data: 30/03/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 24/11/2025
- Modulo per la raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 2 - data: 10/04/2026
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 30/03/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 30/03/2026
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 24/11/2025

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 2 - data: 30/03/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 30/03/2026
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 30/03/2026
- 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
- Finanziamento - data: 08/04/2026
- Lettera di chiarimenti - data: 30/03/2026

Data arrivo documentazione completa: 13/04/2026

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 13/04/2026 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico è stata inviata una lettera di chiarimenti che riporta i documenti modificati; è stata inoltrata una lettera da parte della Fondazione IRRIV a garanzia della copertura del finanziamento che copre le spese per la realizzazione dello studio. Sono inoltre stati inviati i seguenti documenti che riportano le modifiche richieste: Protocollo dello studio, Sinossi dello studio, Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, Dichiarazione sulla Natura No Profit, Dichiarazione dello Sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale, il Modulo di Raccolta e Conservazione e uso futuro dei campioni biologici, Informativa e Consenso Trattamento dati e Modulo e Consenso Informato.

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
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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

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, 11/05/2026

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 11/05/2026 15:05  
11.05.2026 13:05:49 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. 32486 del 11/05/2026

Sperimentatore: P Dr.ssa Lucia Cattin, CENTRO: AULSS 8 Berica – Anestesia e Rianimazione

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

Promotore: Ghent University Hospital, Belgio

URC: AULSS 8 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 05-05-2026, 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:

- 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: 2 - data: 15/04/2026
- Certificato assicurativo
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 15/04/2026
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 15/04/2026
- 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

- Lettera di chiarimenti - data: 20/04/2026

Data arrivo documentazione completa: 20/04/2026

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 20/04/2026 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico è stata inviata una lettera di chiarimenti che risponde alle criticità emerse. Nella lettera viene esplicitato che saranno inclusi solo pazienti in grado di firmare il consenso; tale consenso potrà anche essere firmato in differita. Inoltre per rispondere a quanto emerso, sono stati modificati i seguenti documenti: Lettera MMG, Modulo Consenso informato e Informativa al consenso trattamento dati.

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
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

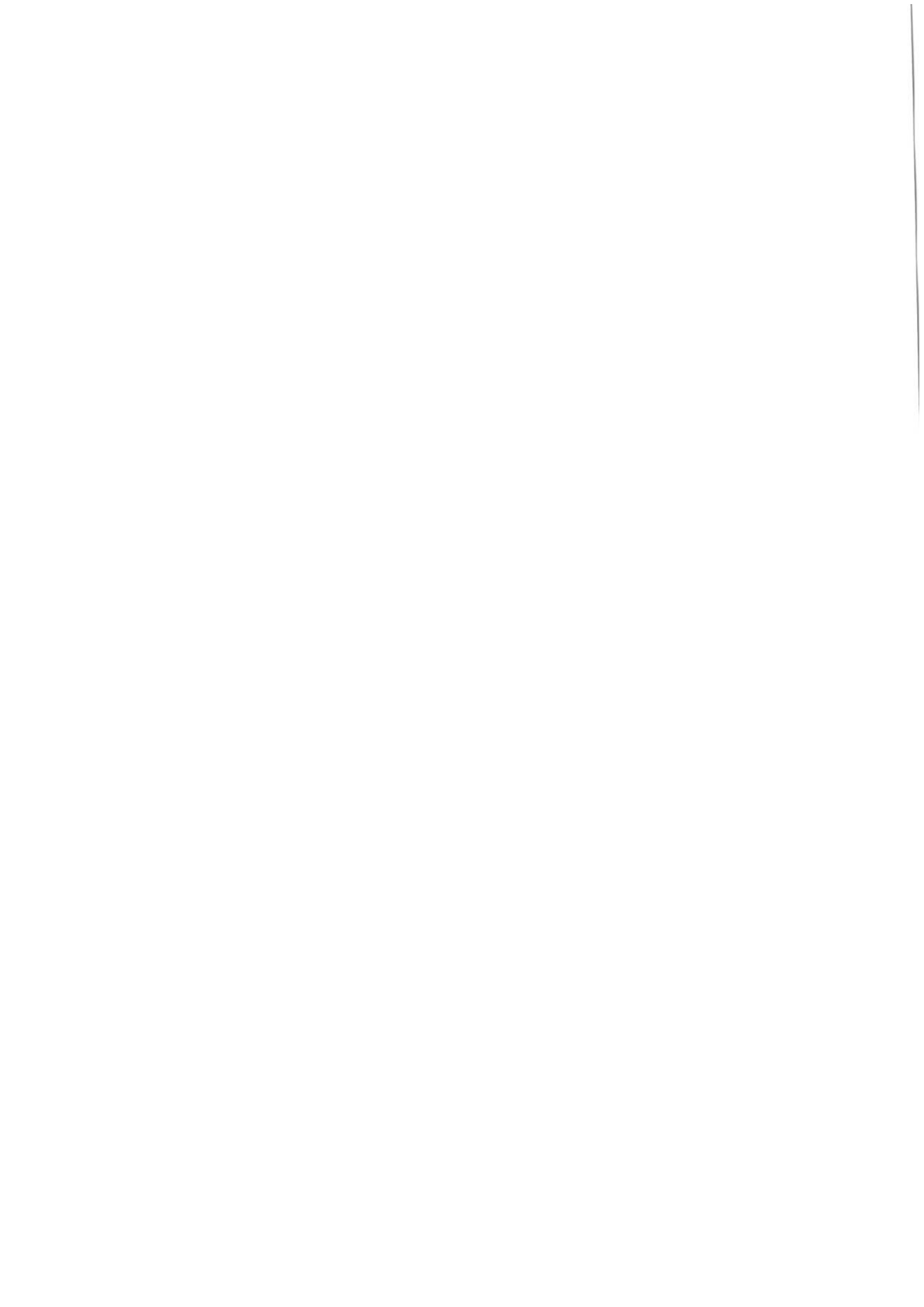
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

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

Verona, 11/05/2026

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 11/05/2026 15:05  
11.05.2026 13:06:12 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. 32491 del 11/05/2026

Sperimentatore: Dr. Riccardo Girotto, CENTRO: AULSS8 Berica – Chirurgia Maxillo-facciale

Promotore: Università degli studi di Bologna

URC: AULSS8 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 05-05-2026, tramite conferenza via web.

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

Il Comitato Etico Territoriale

in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di  
studi osservazionali

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 09/01/2026
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 28/04/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 19/01/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 2 - data: 28/04/2026
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 2 - data: 28/04/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 09/01/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 09/01/2026
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 28/04/2026

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 28/04/2026
- 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 - vers: 2 - data: 28/04/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 28/04/2026
- CV dello sperimentatore

Data arrivo documentazione completa: 29/04/2026

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: In data 30/04/2026 sono pervenuti i chiarimenti relativi allo studio. Nello specifico è stata inviata una lettera di chiarimenti nella quale viene riposto alle richieste. Sono stati inoltrati i seguenti documenti modificati di conseguenza: Protocollo dello studio, Modulo Consenso Informato, Informativa e consenso trattamento dati personali, Modulo di Dichiarazione No profit dello studio, la CRF. Infine anche il documento di Raccolta ed uso futuro dei campioni biologici è stato aggiornato, aggiungendo le informazioni necessarie.

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
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale

- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

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

Verona, 11/05/2026

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 11/05/2026 15:09  
11.05.2026 13:09:26 UTC

