

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 888 DEL 22/05/2026

O G G E T T O

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

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2026
Numero Proposta: 980/26

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 14.5.2019 *“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 05 Maggio 2026, ha valutato gli ulteriori Studi e Sperimentazioni Prog. 992CET, Prog. 1004CET, Prog. 1005CET e Prog. 1006CET inviati dalla Segreteria Scientifica dell'Unità di Ricerca Clinica (URC) di questa Azienda.

Preso atto delle note della Segreteria Scientifica del citato Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV) in data:

- 13 Maggio 2026 prot. n. 33040 per la Sperimentazione Prog. 992CET;
- 13 Maggio 2026 prot. n. 33045 per la Sperimentazione Prog. 1004CET;
- 13 Maggio 2026 prot. n. 33047 per la Sperimentazione Prog. 1005CET;
- 13 Maggio 2026 prot. n. 33050 per la Sperimentazione Prog. 1006CET,

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 degli ulteriori 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 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. 33040 del 13/05/2026

Sperimentatore: Dr. Zeno Perini, CENTRO: AULSS 8 Berica – Neurochirurgia ad indirizzo stereotassico

Direttore UO: Dr. Umberto Fornezza, CENTRO: AULSS 8 Berica – Neurochirurgia ad indirizzo stereotassico

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 992CET - Studio clinico: Radiochirurgia stereotassica con CyberKnife per schwannomi vestibolari: uno studio retrospettivo monocentrico – Codice Protocollo: CYBERKNIFE_NEURINOMI_Berica

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.

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: 15/03/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 15/03/2026
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 23/03/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 15/03/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 15/03/2026
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 15/03/2026

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 30/12/2025
- Dichiarazione dello sperimentatore sulla natura dello studio - vers: 1 - data: 15/03/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 17/12/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 15/03/2026
- Dichiarazione assenza lettera per il MMG - vers: 1 - data: 15/03/2026
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 15/03/2026

Data arrivo documentazione completa: 23/03/2026

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 di studio, v.1 del 15/03/2026:
 - Si sottolinea che, trattandosi di studio osservazionale retrospettivo, non è corretto indicare che l'obiettivo è la valutazione dell'"efficacia" di un trattamento. Si chiede pertanto di utilizzare rate, attiva terapeutica, funzionalità, o prevalenza.
 - In tutto il testo del documento si nota che non viene mai effettuato alcun riferimento alla bibliografia presente a pag. 8/9. Si chiede anche di revisionare la bibliografia in quanto molte citazioni risultano non corrette.
 - a pag. 6, al paragrafo "privacy", alla luce dell'intenzione di avvalersi del meccanismo ex articolo 110 del codice privacy, d.lgs. 196/2003 come modificato dalla l.101/2018, si chiede di integrare con l'indicazione degli sforzi ragionevoli che verranno messi in atto per cercare di contattare gli interessati al fine di chiedere il consenso al trattamento dei dati personali. Sul punto, si ricorda in particolare che "[...] il titolare del trattamento oltre ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, e acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall'art. 110 del Codice deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli".
 - si chiede di predisporre un paragrafo sugli aspetti etici e di buona pratica clinica per la conduzione dello studio.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, versione 1 del 15/03/2026:
 - a pag. 1 si chiede di modificare il termine "efficacia".
 - Si chiede di esplicitare gli acronimi utilizzati come per esempio "RM" "MDC".
 - Si chiede di spiegare cosa si intende per "Gy frazionati", "estensione intra/extracanalale".
 - A pag. 2 correggere la durata dello studio in quanto da protocollo viene indicato "6 mesi".
 - Nella sezione del consenso, si chiede di predisporre l'opportuno form per il consenso alla partecipazione allo studio. Inoltre, si chiede di predisporre la sezione "Dichiarazione del medico che ha raccolto il consenso", prendendo come riferimento quanto presente nel modello del CCNCE.

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
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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, 13/05/2026

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 13/05/2026 16:28
13.05.2026 14:28:39 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. 33045 del 13/05/2026

Sperimentatore: Dr. Andrea Sacchetto, CENTRO: AULSS 8 Berica - Otorinolaringoiatria

Direttore UO: Dr. Roberto Saetti, CENTRO: AULSS 8 Berica - Otorinolaringoiatria

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 1004CET - Studio clinico: Chirurgia LASER transorale per tumori glottici in stadio precoce: analisi delle caratteristiche anatomopatologiche che influenzano il rischio di recidiva - LASER.ORL.26 – Codice Protocollo: LASER.ORL.26

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.

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'invio 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: 09/02/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 09/02/2026
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 09/02/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 09/02/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 09/02/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 09/02/2026
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 02/04/2026

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 24/02/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 09/02/2026
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 09/02/2026
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 09/02/2026

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 09/02/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 09/02/2026 - note: Dichiarazione mancata sottomissione

Data arrivo documentazione completa: 08/04/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Nel Protocollo dello studio, v.1 del 09/02/2026:
 - Non è presente alcun riferimento bibliografico. Si chiede di integrare il documento in tal senso.
 - Per gli aspetti statistici dello studio si richiede di fornire una giustificazione tecnica che confermi che il numero di recidive attese nei 500 pazienti sia sufficiente a garantire la stabilità statistica del modello predittivo proposto (considerando il numero di predittori inseriti).
 - Si suggerisce di integrare una stima del tasso atteso di recidive, basata sulla letteratura scientifica di riferimento (che indica un intervallo tra il 6% e il 22%) , per validare la robustezza del modello multivariato.
 - A pag.5 viene indicato un arruolamento di 50 pazienti presso il centro, mentre nella Sinossi, nella dichiarazione dello sperimentatore sulla natura osservazionale, nel Modulo di Consenso Informato e Lettera di Trasmissione viene indicato l'arruolamento di 60 pazienti. Si chiede di allineare le informazioni, inserendo quella corretta.
 - A pag. 6: "Data prevista conclusione dello studio: 31/09/2025". Correggere il refuso relativo alla data
- Nel Moduli di Consenso Informato, v.1 del 09/02/2026:
 - A pag.1, viene indicato" Questa ricerca è a carattere osservazionale, nazionale, monocentrico.". Tuttavia lo studio è multicentrico.
 - A pag.1, "soddisfano i requisiti scientifici idonei". Sostituire requisiti scientifici con requisiti clinici.
 - A pag.1, definire fattori anamnestici
 - A pag.1, definire lo stato dei margini, la sede della positività ai margini, il grading istopatologico, lo spessore di infiltrazione, l'invasione nervosa, vascolare e linfatica

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
- 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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

Componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto assenti:

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

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, 13/05/2026

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 13/05/2026 16:30
13.05.2026 14:31:03 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. 33047 del 13/05/2026

Sperimentatore: Dr. Giuseppe Carli, CENTRO: AULSS8 Berica - Ematologia

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

Promotore: Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 1005CET - Studio clinico: Unmasking Polycythemia Vera in Long- Standing Essential Thrombocythemia: A ELN-Multicenter Study on Phenotypic Evolution and Clinical Outcomes (ET2PV study) – Codice Protocollo: ET2PV study

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.

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:

- Sinossi dello Studio - vers: 3 - data: 06/11/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 3 - data: 06/11/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 16/01/2026
- Contratto economico FROM - AOP - data: 11/11/2025
- Contratto economico FROM - Italfarmaco - data: 11/11/2025
- Indicazioni garanzie ex art. 110 Cod Privacy
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 29/05/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 2 - data: 06/11/2025
- Registro contatto pazienti non raggiungibili/deceduti
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 12/05/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 01/07/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 29/05/2025

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 31/03/2026
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 13/05/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 13/05/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.1 - data: 27/10/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 31/03/2026
- Investigator Curriculum Vitae template - data: 31/03/2026
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 20/01/2026

Data arrivo documentazione completa: 08/04/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

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

- Nel Modulo di Consenso Informato, v.1.1 del 27/10/2025:
 - A pag.5, alla frase "Lo studio, che comprenderà sia uno studio caso-controllo nested sia uno studio di coorte retrospettivo", si chiede di spiegare cosa sia uno studio caso-controllo nested e studio coorte retrospettivo.
 - Spiegare il termine "fenotipo"
 - A pag.5 definire "disegno caso-controllo appaiato 1:1"
 - A pag.6, alla frase "Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale sanitario che segue lo studio osservazionale e garantire la presenza agli appuntamenti", si chiede di modificare in quanto non sono previsti degli appuntamenti da protocollo.
- Nel DOI del PI Carli si chiede di completare la tabella 1.b, in particolare di indicare per quali studi è stato PI.

Si sottolinea che nella eCRF è riportato "XXX" anziché "criteri 2022 della WHO" come riportato nella sinossi e nel protocollo di studio.

Il CET procede con l'approvazione dello studio a condizione.

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
- 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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- 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 Area Sud-Ovest Veneto assenti:

- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

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, 13/05/2026

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 13/05/2026 16:30
13.05.2026 14:31:19 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. 33050 del 13/05/2026

Sperimentatore: Dr. Giuseppe Carli, CENTRO: AULSS8 Berica - Ematologia

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

Promotore: ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 1006CET - Studio clinico: Studio osservazionale sull'outcome materno, fetale e neonatale delle pazienti gravide con Piastrinopenia Immune primaria (Studio GRAVITP) – Codice Protocollo: GRAVITP

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.

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: 2 - data: 03/02/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 03/02/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 11/03/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 13/02/2026
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 27/10/2025

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 27/03/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 3 - data: 17/03/2026
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 10/07/2025
- Bozza di convenzione economica
- CV dello sperimentatore - data: 31/03/2026
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 26/03/2026

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 31/03/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 10/07/2025

Data arrivo documentazione completa: 09/04/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/richieste: Il CET ASOV dopo discussione procede alla sospensione dello studio in attesa di ricevere i seguenti chiarimenti:

- Nel foglio informativo e modulo di Consenso Informato, v.3.0 del 17/03/2026 viene previsto a pag. 10 il caso di "irreperibilità del genitore". Si chiede di chiarire cosa si intende per irreperibilità del genitore fornendo delle casistiche. Si evidenzia infatti che se la responsabilità genitoriale è su entrambi i genitori, vanno previste entrambe le firme.
- Sempre nel foglio informativo e modulo di Consenso Informato, v.3.0 del 17/03/2026 si chiedono le seguenti modifiche:
 - A pag.2, definire l'acronimo "ITP".
 - A pag. 2, si chiede di precisare se la scheda elettronica sarà "pseudonimizzata" o "anonimizzata".
 - A pag. 9, prevedere lo spazio firme di entrambi i genitori
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 23/03/2026
 - 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.

Si fanno inoltre le seguenti segnalazioni:

- Nella sinossi è riportato che il consenso informato verrà ottenuto "se necessario" (pag 3 della Sinossi), ma nel Protocollo di Studio è riportato che il consenso informato verrà ottenuto per tutte le pazienti e saranno escluse invece quelle decedute o non ritracciabili.
- Nella lettera di trasmissione è riportato che lo studio avrà una durata di 12 mesi dall'approvazione del CET, ma nel protocollo è scritto che l'arruolamento terminerà il 31/12/26.

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
- 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

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
- 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
- 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 Area Sud-Ovest Veneto assenti:

- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

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, 13/05/2026

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 13/05/2026 16.31
13.05.2026 14:31:33 UTC

