

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 983 DEL 04/06/2026

### **O G G E T T O**

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO PARERI DEL COMITATO NELLA SEDUTA DEL 26 MAGGIO 2026. AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI  
Anno Proposta: 2026  
Numero Proposta: 1111/26

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.S.S. n. 8 Berica.

Considerato che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 26 Maggio 2026 ha valutato gli ulteriori Studi e Sperimentazioni Prog. 984CET; Prog. 992CET; Prog. 1004CET e Prog. 1033CET 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:

- 01 Giugno 2026 prot. n. 36813 per la Sperimentazione Prog. 984CET;
- 01 Giugno 2026 prot. n. 36814 per la Sperimentazione Prog. 992CET;
- 01 Giugno 2026 prot. n. 36851 per la Sperimentazione Prog. 1004CET;
- 01 Giugno 2026 prot. n. 36821 per la Sperimentazione Prog. 1033CET,

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 26 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  
(per il dr. Alberto Rigo - dr.ssa Sara Mondino)

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. 36813 del 01/06/2026

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 26-05-2026, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 05/05/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 05/05/2026
- 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: 2 - data: 05/05/2026
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 05/05/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 16/01/2026
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 05/05/2026

Data arrivo documentazione completa: 05/05/2026

## HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 05/05/2026 sono pervenuti presso la segreteria del CET ASOV i chiarimenti dello studio da parte del promotore. In particolare sono stati aggiornati il protocollo di studio, la sinossi, il foglio informativo e modulo di consenso informato e l'informativa e consenso al trattamento dei dati personali. 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
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- 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 assenti:

- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- 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

- 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, 01/06/2026

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico  
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto  
L'Ufficio di Segreteria  
Dott.ssa Ilaria Bolcato



# 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. 36814 del 01/06/2026

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 26-05-2026, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 15/05/2026
- 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: 2 - data: 15/05/2026
- Dichiarazione assenza lettera per il MMG - vers: 1 - data: 15/03/2026
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 15/03/2026
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 21/05/2026

Data arrivo documentazione completa: 21/05/2026

## HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 21/05/2026 sono pervenuti presso la segreteria del CET ASOV i chiarimenti dello studio da parte del promotore. È pervenuta una lettera di chiarimenti da parte del promotore e viene aggiornato il protocollo di studio e il foglio informativo e modulo di consenso informato.

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
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- 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 assenti:

- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica

- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

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, 01/06/2026

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico  
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto  
L'Ufficio di Segreteria  
Dott.ssa Ilaria Bolcato



# 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. 36851 del 01/06/2026

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 26-05-2026, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 14/05/2026
- 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: 2 - data: 14/05/2026
- 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
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 21/05/2026

Data arrivo documentazione completa: 21/05/2026

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/ricieste: In data 21/05/2026 sono pervenuti presso la segreteria del CET ASOV i chiarimenti dello studio da parte del promotore. In particolare è stato aggiornato il protocollo di studio e il foglio informativo e modulo di consenso informato.

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
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- 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 assenti:**

- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

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, 01/06/2026

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico  
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto  
L'Ufficio di Segreteria  
Dott.ssa Ilaria Bolcato



# 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. 36821 del 01/06/2026

Sperimentatore: Dr. Andrea Caravati, CENTRO: AULSS8 Berica – Chirurgia Generale

Direttore UO: Dr. Marco Cosci, CENTRO: AULSS8 Berica – Chirurgia Generale

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

URC: AULSS8 Berica

**Oggetto:** Prog. 1033CET - Studio clinico: GASPOUT (Global Assessment of Spontaneous Pneumothorax: Outcomes and Treatment); Studio internazionale prospettico di coorte sullo pneumotorace spontaneo: trattamento ed esiti – Codice Protocollo: GASPOUT

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 26-05-2026, 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: 06/10/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 02/02/2026

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 24/04/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 22/04/2026
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 22/04/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 22/04/2026

- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 02/02/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 02/02/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 02/02/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 02/02/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 2 - data: 02/02/2026

Data arrivo documentazione completa: 29/04/2026

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**Approvato**

Note/richieste: Il CET ASOV 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
- 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
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

**Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- MELOTTI Paola, Esperto di genetica, in relazione agli studi di genetica
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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, 01/06/2026

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico  
Territoriale Area Sud-Ovest Veneto  
L'Ufficio di Segreteria  
Dott.ssa Ilaria Bolcato

