

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1058 DEL 18/06/2026

O G G E T T O

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

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 1182/26

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 05 maggio 2026, ha valutato lo Studio e Sperimentazione Prog. 1005CET, approvandolo “a condizione” e nella seduta del 26 maggio 2026 ha valutato l'ulteriore Studio e Sperimentazione Prog. 1021CET inviati dalla Segreteria Scientifica dell'Unità di Ricerca Clinica (URC) di questa Azienda.

Preso atto della nota della Segreteria Scientifica del CET ASOV in data 03.06.2026, prot. n. 37088, per la Sperimentazione Prog. 1021CET, allegata al presente provvedimento quale parte integrante del medesimo, con la quale è stata comunicata la decisione del Comitato in merito alla richiesta di autorizzazione di detto Studio, si propone di autorizzarne lo svolgimento all'interno delle strutture aziendali, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi.

Preso atto della ulteriore nota della medesima Segreteria Scientifica del citato Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV) in data 04 Giugno 2026, prot. n. 37491, per lo Studio e Sperimentazione Prog. 1005CET, 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.

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 dell'ulteriore parere reso dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV) per la Sperimentazione Prog. 1021CET nella seduta 26 maggio 2026 di cui alla scheda allegata 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. 1005CET 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
(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

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 37491 del 04/06/2026

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: AULSS 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 - Prog. 1005CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 05/05/2026 ha approvato a condizione lo studio in oggetto.

A seguito di tale decisione, è stata inoltrata all'Ufficio di Segreteria Scientifica del CET ASOV in data 25/05/2026 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di chiarimenti per approvato a condizione – 25/05/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.:1.2 – data: 18/05/2026 – 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 04/06/2026 16:28
04.06.2026 14:28:08 UTC

Sperimentazione Prog. **1005CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

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

con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

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

e-mail: comitatoetico@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 37088 del 03/06/2026

Promotore: 4bases Italia Srl

Oggetto: Prog. 1021CET - Studio clinico: Studio multicentrico osservazionale per la standardizzazione e valutazione comparativa di metodiche tradizionali ed emergenti per l'analisi di varianti strutturali in campioni prenatali, postnatali e oncoematologici – Codice Protocollo: Karyosolver-ONT

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.

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 tramite e-mail all'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del CET ASOV.

Il Comitato Etico Territoriale
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
sperimentazione clinica
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

- Protocollo dello Studio - vers: 01 - data: 12/03/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 01 - data: 12/03/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 01 - data: 03/02/2026
- Dichiarazione del Promotore di impegno versamento quota spese di istruttoria - vers: 01 - data: 12/03/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 01 - data: 12/03/2026
- Dichiarazione fabbricante punto 2.7 Allegato XIV - vers: 01 - data: 16/03/2026
- Dichiarazione fabbricante punto 4.5 Allegato XIV - vers: 01 - data: 12/03/2026
- Dichiarazione GSPR e rischi-benefici
- Corrispondenza codici 4B_dichiarazione fornitore
- Certificato del marchio CE
- Certificato del marchio CE
- Istruzioni d'uso - RDC3310 - vers: 1 - data: 03/02/2026
- Scheda tecnica del dispositivo in esame e istruzioni in italiano del dispositivo
- Esempi di etichetta in italiano
- promethion-2-solo-device-and-it-specifications-requirements-document-en-9
- promethion-2s-spec-requirements-document-en
- Scheda tecnica del dispositivo in esame e istruzioni in italiano del dispositivo
- Scheda tecnica del dispositivo in esame e istruzioni in italiano del dispositivo
- Descrizione delle disposizioni per tutela e riservatezza dati personali - vers: 01 - data: 12/03/2026
- Dichiarazione concessione gratuita strumenti e kit 4bases - data: 12/02/2026
- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio - vers: 01 - data: 12/03/2026 - note: DR.SSA ZUCCARELLO – AULSS8

- Dichiarazione dello sperimentatore principale per accertare la natura osservazionale dello studio - vers: 01 - data: 12/03/2026 - note: DR.SSA PELO - CAREGGI
- Dichiarazione mancata sottomissione lettera MMG - vers: 01 - data: 12/03/2026
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 30/04/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato adulti - vers: 1.0 - data: 13/04/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato genitore - vers: 1.0 - data: 13/04/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 13/04/2026
- Ricevuta Bonifico - data: 04/05/2026
- CV dello sperimentatore - data: 10/02/2026 - note: PI Zuccarello
- CV dello sperimentatore - data: 10/02/2026 - note: PI Pelo
- Dichiarazione di interessi - data: 23/02/2026 - note: PI Zuccarello
- Dichiarazione di interessi - data: 12/03/2026 - note: PI Pelo
- Modulo di domanda studio di prestazioni - vers: 1.0 - data: - note: Ministero della salute

Data arrivo documentazione completa: 04/05/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Si tratta di uno studio su IVD non ancora in commercio quindi non appare corretto inquadrare lo studio come osservazionale. Nello specifico si chiede di indicare la tipologia di studio di prestazione con Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro non marcato CE sulla base del Reg. EU 746/2017 e riassunte anche nel sito del Ministero della Salute e riportate di seguito:
 - Con prelievo invasivo di tipo chirurgico di campioni realizzato esclusivamente ai fini dello studio
 - Studio interventistico della prestazione clinica
 - Studio con procedure invasive supplementari o altri rischi per i soggetti dello studio
 - Studio di prestazione con test diagnostico di accompagnamento
 - Studio di prestazione con test diagnostico di accompagnamento che utilizza solo campioni inutilizzati (solo notifica al MdS).
- Nel protocollo di studio, v.1 del 12/03/2026:
 - Si chiede di inviare un protocollo conforme a quanto previsto dal punto 2.3.2. dell'Allegato XIII del Reg. EU 746/2017, contenente tutte le informazioni richieste.
 - Nei criteri di inclusione si chiede di dettagliare meglio la provenienza dei campioni per le diverse tipologie "prenatali, postnatali e oncoematologici" indicando il motivo per cui sono stati conservati
 - Si chiede di integrare il paragrafo 10 relativo all'analisi statistica specificando:
 - Le metriche statistiche formali che verranno utilizzate per esprimere la concordanza (es. Indice K di Cohen, Sensibilità/Specificità analitica) e i relativi intervalli di confidenza al 95%.
 - Una giustificazione della numerosità campionaria (N=200) basata sulla precisione delle stime (ampiezza dell'intervallo di confidenza atteso).
 - Si richiede inoltre di valutare se sia previsto un bilanciamento minimo per i tre macro ambiti (prenatale, postnatale, oncoematologico) per garantire la robustezza delle analisi descrittive nei sottogruppi.
 - I criteri statistici per la valutazione della riproducibilità intra- ed inter-run.

- Va indicato se i campioni saranno spediti in laboratori terzi, indicando eventualmente la persona responsabile del laboratorio, la possibilità di restituzione del campione o distruzione del campione.
- Si chiede di integrare il paragrafo relativo alla protezione dei dati personali dell'interessato con l'indicazione delle misure di sicurezza adottate, le modalità di trattamento previsti per i dati personali dell'interessato e il periodo di conservazione dei dati personali previsto.
- Nel paragrafo "ASPETTI ETICI" si chiede di riportare gli aspetti etici e non solo gli aspetti relativi alla privacy.
- Nella sinossi v.01 del 12/03/2026, si chiede di indicare, tra i criteri di inclusione anche i campioni postnatali, come riportato nel protocollo.
- Nel Modulo per Ministero della Salute si chiede di rispondere alla domanda 1.3
- Nel "Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione dei pazienti ad uno studio clinico", v.1.0 del 13/04/2026:
 - Va rivisto completamente dopo aver indicato la corretta tipologia di studio.
 - A pag. 3, paragrafo "Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questo studio?", si chiede di chiarire cosa si intende per "cariotipo convenzionale", "array-CGH", "SNP-array" e "OGM".
 - A pag. 3 spiegare cosa si intende con la frase "valutare comparativamente le prestazioni analitiche".
 - A pag. 3 chiarire cosa si intende con "strumento computazionale", "cromosomi", "sequenziamento genomico", "aneuploidie", "copy number variations".
 - A pag. 3, paragrafo "Quali sono gli obiettivi dello studio? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?", si chiede di chiarire cosa si intende per "delezioni, duplicazioni", "riproducibilità intra-run e inter-run" e "workflow analitico".
 - A pag. 4 si chiede di eliminare la frase "Nel caso in cui decida di non aderire allo studio [...] terapeutiche approvate (non sperimentali) per la sua malattia".
 - A pag. 5 si chiede di riscrivere in termini più semplici il paragrafo 1, relativo allo scopo dello studio.
 - A pag. 7, paragrafo 10, si chiede di eliminare la frase "Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato." Se invece da protocollo è prevista la conservazione oltre la conclusione dello studio, si chiede di mantenere solo l'opzione corretta tra a) e b).
 - A pag. 8, nel titolo del paragrafo 14, si chiede di correggere il typo "sulla studio clinica".
 - A pag. 8, paragrafi 14 e 15, indicare nominativi e riferimenti del personale a cui il partecipante può rivolgersi.

Si segnalano le stesse criticità anche per il documento: "Foglio informativo e modulo di consenso informato per il/i genitore/i o tutore legale finalizzato all'inserimento di un minore in uno studio clinico" v.1.0 del 13/04/2026. In quest'ultimo documento si chiede inoltre:

- Di sostituire i termini "madre" e "padre" con "genitore".
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 13/04/2026:
 - A pag.3, p.6, si chiede di verificare la correttezza dei soggetti indicati responsabili del trattamento dei dati personali, ricordando che, ai sensi degli articoli 28 e ss. GDPR, si tratta di soggetti che necessitano di nomina mediante atto giuridico da parte del titolare del trattamento dei dati personali.
 - Si chiede di specificare con maggior dettaglio le finalità dello studio.
- Si chiede di predisporre un'Informativa e consenso trattamento dati personali rivolta ai genitori per la richiesta di trattare i dati del/la figlio/a.
- Una volta chiarito che lo studio non è osservazionale, si chiede ai PI l'ottenimento del certificato GCP da riportare nel CV.

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

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Il parere è valido per i seguenti centri

Nome Centro	Nome Unità Operativa	Nome Sperimentatore
Azienda ULSS8 Berica	UOSD Genetica Medica e Genomica	Daniela Zuccarello
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze	S.O.D. Diagnostica Genetica	Elisabetta Pelo

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, 03/06/2026

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

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 03/06/2026 16:45
03.06.2026 14:45:33 UTC

