

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1103 DEL 25/06/2026

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO
SCIOGLIMENTO CONDIZIONI COMITATO. AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI
CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 1226/26

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Legali riferisce:

Premesso che:

- Con Legge n. 3 dell'11.01.2018 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”* è stato disposto il riassetto e la riforma delle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano;
- Con Decreto Legislativo n. 52 del 14.05.2019 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*, e successivi decreti ministeriali attuativi, è stato disposto il riassetto della rete dei Comitati Etici;
- Con DGR n. 330 del 29 marzo 2023 avente ad oggetto: *“Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica”* la Regione Veneto, in ottemperanza a quanto previsto dalla predetta Legge e dai successivi decreti, ha provveduto a riorganizzare la rete dei Comitati Etici presenti nel territorio regionale;
- La medesima DGR ha indicato il nuovo *“Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto”* quale organismo competente per la valutazione degli studi e sperimentazioni cliniche da eseguirsi presso l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.

Considerato che il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 03 Marzo 2026, ha valutato lo Studio e Sperimentazione inviato dalla Segreteria Scientifica dell'Unità di Ricerca Clinica (URC) di questa Azienda: Prog. 927CET, approvandolo “a condizione”.

Preso atto della nota della Segreteria Scientifica del citato Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET ASOV), in data 11.06.2026, prot. n. 39043, per lo Studio e Sperimentazione di cui sopra, allegato 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 dello scioglimento delle condizioni da parte della Segreteria Scientifica del CET ASOV per quanto riguarda la Sperimentazione Prog. 927CET di cui alla scheda allegata alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;

2. di autorizzare lo studio e sperimentazione clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica di cui alla scheda sub 1.;
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

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 39043 del 11/06/2026

Sperimentatore: Dr. Daniele Volpe, CENTRO: AULSS 8 Berica – Medicina Riabilitativa

Promotore: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: PD Generation (PD-GENE) – Codice Protocollo: PD-GENE - Prog. 927CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 03/03/2026 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 27/05/2026 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di chiarimenti per approvato a condizione – data: 07/05/2026
- CV dello sperimentatore - data: 04/05/2026
- Certificato GCP dello sperimentatore – 20/03/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 3 – data: 04/05/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 2 – data: 04/05/2026 – note: consenso campioni biologici
- Modulo di consenso per il trattamento dati personali – vers.: 2 – data: 04/05/2026
- Documento di raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici

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 11/06/2026 12:35
11.06.2026 10:35:19 UTC

Sperimentazione Prog. 927CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente