

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1149 DEL 02/07/2026

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO PARERI DEL COMITATO NELLA SEDUTA DEL 16 GIUGNO 2026. AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 1271/26

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 16 Giugno 2026, ha valutato gli Studi e Sperimentazioni Prog. 1059CET; Prog.1065CET; Prog. 1067CET e Prog. 1068CET 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:

- 24 Giugno 2026 prot. n. 42108 per la Sperimentazione Prog. 1059CET;
- 24 Giugno 2026 prot. n. 42125 per la Sperimentazione Prog. 1065CET;
- 24 Giugno 2026 prot. n. 42128 per la Sperimentazione Prog. 1067CET;
- 24 Giugno 2026 prot. n. 42129 per la Sperimentazione Prog. 1068CET,

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 16 Giugno 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. Roberto Opizzi)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Leopoldo Ciato)

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. 42108 del 24/06/2026

Sperimentatore: Dr. Alessandro Segna, CENTRO: AULSS 8 Berica – Neurochirurgia

Direttore UO: Dr. Lorenzo Alvaro, CENTRO: AULSS 8 Berica – Neurochirurgia

Promotore: AULSS 8 Berica

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 1059CET - Studio clinico: Studio pilota del promotore di TERT (Trascrittasi inversa della telomerasi) negli astrocitomi pilocitici pediatrici – Codice Protocollo: ASTROPIL_2026

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 **16-06-2026**, 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
sperimentazione clinica

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

Documentazione generale:

- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 14/05/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 14/05/2026
- Modulo campioni biologici - data: 14/05/2026
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 14/05/2026
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 19/05/2026
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 19/05/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 14/05/2026

Documentazione centro-specifica:

- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 14/05/2026
- CV dello sperimentatore - data: 14/05/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 14/05/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 14/05/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: Adulti
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: Minore Maturo

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: Minore 6-11 anni
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: Genitore
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: Adulti
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: Genitore

Data arrivo documentazione completa: 25/05/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Nel protocollo, v.1 del 14/05/2026:
 - Si chiede di allineare l'obiettivo principale con l'end-point primario. Se l'obiettivo principale è studiare l'eventuale associazione tra alterazioni del promotore di TERT e andamento clinico dell'astrocitoma pilocitico, si raccomanda di scegliere un end-point primario diverso dalla semplice presenza di mutazione del promotore di TERT e descrizione del tipo di mutazione, quale ad esempio l'associazione tra presenza di mutazione e recidiva.
 - Si chiede di specificare meglio il significato delle sigle BRAF e NTRK, analogamente a quanto fatto per TERT.
 - A pag.6, al paragrafo "Dimensione del campione e statistica", dal momento che si tratta di uno studio pilota su una popolazione stimata di soli 20 pazienti e sapendo che la mutazione di TERT non è un evento tipico in età pediatrica, la creazione di due bracci comparativi validi è matematicamente impraticabile. Un modello inferenziale (come il *log-rank*) applicato a frequenze di eventi prossimi allo zero o a bracci fortemente sbilanciati (es. 1-2 pazienti mutati contro 18-19 wild-type) è privo di potere statistico. Si raccomanda di convertire l'analisi dell'obiettivo principale in una chiave puramente descrittiva ed esplorativa (serie di casi), come parzialmente accennato nel protocollo.
 - Negli obiettivi ed endpoint non si ritrovano considerate le eventuali mutazioni di BRAF nè fusioni NTRK: si chiede di descrivere come vengono utilizzati tali riscontri.
- Nel modulo per la raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici:
 - A pag.2, al punto 2.2 nella prima risposta "20" non corrisponde al numero totale delle sezioni utilizzate che risultano essere 60 (20 x 3) secondo quanto si evince dalla risposta successiva in 2.2: se 20 si riferisce ad altro va specificato.
 - A pag.3, al punto 3.4 e al punto 4.2, si chiede di indicare un periodo di conservazione massimo e determinato, in quanto la formulazione attuale risulta generica.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 14/05/2026 – genitori:
 - A pag.1, al paragrafo "Titolari del trattamento", primo e secondo capoverso si chiede di fare riferimento anche alla persona rappresentata.
 - 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.
 - A pag.3, al p.6, si chiede di verificare la correttezza dei soggetti indicati come nominati responsabili del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE/679/2016 (GDPR), ricordando che i ruoli di titolare del trattamento dei dati personali e responsabile del trattamento dei dati personali non possono cumularsi nel medesimo soggetto.

- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 14/05/2026 – adulti:
 - A pag.1, si chiede di spiegare cosa si intende per “studio pilota”.
 - A pag.2, al p.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.
 - A pag.3, al p.6, si chiede di verificare la correttezza dei soggetti indicati come nominati responsabili del trattamento dei dati personali ai sensi dell’articolo 28 del Regolamento UE/679/2016 (GDPR), ricordando che i ruoli di titolare del trattamento dei dati personali e responsabile del trattamento dei dati personali non possono cumularsi nel medesimo soggetto.
 - Si chiede di chiarire se anche i risultati dei singolo individuo potranno essere con lui condivisi (o eventualmente con il/i maggiorenne/i che fornisce/ono il consenso) ed in tal caso se sarà disponibile una consulenza genetica, in particolare in presenza di varianti genetiche. Alcune di esse negli anni successivi potrebbero assumere una rilevanza eventualmente più facilmente affrontabile rispetto ai tempi dello studio. È utile capire le prospettive che si intendono offrire in tale ambito, ad esempio se è previsto un referto del riscontro genetico in ambito sperimentale, se venisse richiesto.
- Nel foglio informativo per i minori di età compresa tra 6 e 11 anni, v.1 del 14/05/2026:
 - Si chiede di spiegare in maniera più semplice lo scopo dello studio clinico.

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa di ricevere i chiarimenti sopra riportati.
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
- 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
- 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- 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
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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, 24-06-2026

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

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 42125 del 24/06/2026

Sperimentatore: Dr. Daniele Canova, CENTRO: AULSS 8 Berica - Gastroenterologia

Direttore UO: Dr. Maurizio Pantalena, CENTRO: AULSS 8 Berica - Gastroenterologia

Promotore: Università di Padova

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 1065CET - Studio clinico: Immunological markers for dysplasia management in ulcerative colitis (ImmunoDUC study) – Codice Protocollo: IMMUNODUC

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 16-06-2026, 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: 1.2 - data: 19/01/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 22/10/2024
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione no profit - data: 18/09/2024
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 19/08/2024
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 05/03/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 4.0 - data: 10/09/2025
- Lettera di intenti - data: 19/08/2024
- DPIA promotore
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 05/03/2025
- Finanziamento - data: 05/06/2024
- Verbale DiSCOG finanziamento studio - data: 05/06/2024
- Modulo campioni biologici

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 21/04/2026
- Bozza di convenzione economica

- Bozza MDTA
- CV dello sperimentatore - data: 11/05/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 11/05/2026
- Dichiarazione dello sperimentatore sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 30/04/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.2 - data: 16/01/2026
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 22/10/2024
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 23/04/2026

Data arrivo documentazione completa: 21/05/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Ad esclusione della DPIA, non è presente alcun riferimento alla procedura ex art. 110, né nella lettera di intenti, né nel protocollo né nella sinossi. Non sono evidenziati i motivi etici e/o quelli organizzativi che rendono impossibile o sproporzionatamente gravoso l'ottenimento del consenso sono scarsamente argomentati, non si specifica quali sforzi ragionevoli verranno fatti per ottenere il consenso. Si chiede di documentare ed esplicitare in maniera esaustiva "la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile e implica uno sforzo sproporzionale [...]".
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, versione 1.2 del 16/01/2026:
 - Nella sezione "Quali sono le caratteristiche di questo studio?" è riportato "fino a un massimo di 1000 pazienti saranno arruolati in questo studio e suddivisi in due gruppi di studio". Si chiede di allineare le informazioni con quanto dichiarato in tutta la documentazione dello studio
 - nella stessa sezione è inoltre riportato che verranno effettuate le seguenti procedure "Visita clinica; Esami ematochimici e bioumorali, Verifica di assunzione di farmaci immunosoppressivi". Tali procedure nel protocollo non vengono indicate. Si chiede di indicare solo quali attività sono previste per lo studio e non le procedure da pratica clinica.
 - A pag.2, nella sezione "Cosa comporta la mia partecipazione allo studio?" è riportato che i campioni verranno analizzati presso il Laboratorio della Microbiologia (Dipartimento di Medicina Molecolare), presso i laboratori dello IOV e presso i laboratori dell'Anatomia Patologica (Dipartimento di Medicina)". Si chiede di precisare di quale centro.
 - A pag.2, nella sezione "Cosa comporta la mia partecipazione allo studio?" è riportato "I campioni di tessuto saranno conservati sino a esaurimento e per un periodo massimo di dieci anni per eventuali studi sul follow up presso la Biobanca in modalità pseudonimizzata". Tuttavia nel protocollo a pag.7, viene indicato questo: "In any case, if we would not able to enroll enough patients during the first half of the project, we will obtain the residual cases from the First Clinical Surgery Tissue Biobank. Tissue Biobank operative in the Host Institution will supply the human samples necessary for the project development". Si chiede di allineare le due informazioni.
- Nel modulo per la raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici:
 - A pag.2, si chiede di chiarire se verranno raccolti campioni di archivio esistenti e, in caso affermativo, conseguentemente di eliminare quanto compilato nei punti 2.1, 2.2, 2.3

Il CET ASOV procede con la sospensione dello studio in attesa dei chiarimenti

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Componenti del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto presenti alla discussione:

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- 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
- 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- 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
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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, 24-06-2026

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

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 42128 del 24/06/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Michela Marcon, CENTRO: AULSS 8 Berica - Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) - Arzignano

Promotore: Direzione Programmazione Sanitaria della Regione Veneto

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 1067CET - Studio clinico: Diagnosi precoce di Disturbo Neurocognitivo (DNC) minore/Mild Cognitive Impairment (MCI) e valutazione dell'impatto dei fattori di rischio modificabili in relazione alla conversione a disturbo neurocognitivo maggiore (demenza) – Codice Protocollo: DIA-PRE-DNC--REG-VEN 03/26

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 **16-06-2026**, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 26/03/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 02/04/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 26/03/2026
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 02/04/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 01 - data: 08/04/2026
- Lettera di delega del promotore - data: 03/04/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 01 - data: 08/04/2026
- finanziamento
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione natura no profit - vers: 1 - data: 02/04/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 02/04/2026

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 08/04/2026
- CV dello sperimentatore - data: 05/05/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 05/05/2026
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 26/03/2026

Data arrivo documentazione completa: 22/05/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

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

- Nel Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1 del 26/03/2026:
 - A pag. 7 paragrafo 5 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).

Il CET ASOV procede con l'approvazione 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
- 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
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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, 24-06-2026

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

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 42129 del 24/06/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Michela Marcon, CENTRO: AULSS 8 Berica - Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) - Vicenza

Promotore: Direzione Programmazione Sanitaria della Regione Veneto

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 1068CET - Studio clinico: Diagnosi precoce di Disturbo Neurocognitivo (DNC) minore/Mild Cognitive Impairment (MCI) e valutazione dell'impatto dei fattori di rischio modificabili in relazione alla conversione a disturbo neurocognitivo maggiore (demenza) – Codice Protocollo: DIA-PRE-DNC--REG-VEN 03/26

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 **16-06-2026**, 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:

- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 26/03/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 02/04/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 26/03/2026
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - data: 02/04/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 01 - data: 08/04/2026
- Lettera di delega del promotore - data: 03/04/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 01 - data: 08/04/2026
- finanziamento
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione natura no profit - vers: 1 - data: 02/04/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 02/04/2026

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 08/04/2026
- CV dello sperimentatore - data: 05/06/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 05/05/2026
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 26/03/2026

Data arrivo documentazione completa: 22/05/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

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

- Nel Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1 del 26/03/2026:
 - A pag. 7 paragrafo 5 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).

Il CET ASOV procede con l'approvazione 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
- 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
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- 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
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero

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, 24-06-2026

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

