

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1209 DEL 09/07/2026

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: 1306/26

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 16 Giugno 2026, ha valutato gli Studi e Sperimentazioni inviati dalla Segreteria Scientifica dell'Unità di Ricerca Clinica (URC) di questa Azienda: Prog. 1067CET e Prog. 1068CET, approvandoli “a condizione”.

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

– 29.06.2026 prot. n. 43067 per lo Studio e Sperimentazione Prog. 1067CET;

– 29.06.2026 prot. n. 43069 per lo Studio e Sperimentazione Prog. 1068CET;

allegate al presente provvedimento quale parte integrante del medesimo, con le quali 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 le Sperimentazioni Prog. 1067CET e Prog. 1068CET 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.;
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. 43067 del 29/06/2026

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 - Prog. 1067CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 16/06/2026 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 25/06/2026 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 25/06/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 02 – data: 25/06/2026 – 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

Sperimentazione Prog. 1067CET

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. 43069 del 29/06/2026

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: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo 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 - Prog. 1068CET

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 16/06/2026 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 25/06/2026 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 25/06/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 2 – data: 25/06/2026 – 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

Sperimentazione Prog. 1068CET

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente