

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1271 DEL 23/07/2026

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO PARERI DEL COMITATO NELLA SEDUTA DEL 07 LUGLIO 2026. AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 1395/26

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 07 Luglio 2026 ha valutato gli Studi e Sperimentazioni Prog. 1021CET; Prog.1082CET e Prog. 1086CET 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:

- 13 Luglio 2026 prot. n. 46014 per la Sperimentazione Prog. 1021CET;
- 13 Luglio 2026 prot. n. 46021 per la Sperimentazione Prog. 1082CET;
- 13 Luglio 2026 prot. n. 46044 per la Sperimentazione Prog. 1086CET,

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

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. 46014 del 13/07/2026

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 07-07-2026, 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
sperimentazione clinica

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

- Protocollo dello Studio - vers: 1.1 - data: 08/06/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 08/06/2026
- 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: 1.1 - data: 17/06/2026
- Dichiarazione fabbricante punto 2.7 Allegato XIV - vers: 1.1 - data: 17/06/2026
- 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: 1.1 - data: 17/06/2026
- 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: 1.1 - data: 17/06/2026
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 30/04/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato adulti - vers: 1.1 - data: 08/06/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato genitore - vers: 1.1 - data: 08/06/2026
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 08/06/2026
- Ricevuta Bonifico - data: 04/05/2026
- CV dello sperimentatore - data: 05/06/2026 - note: PI Zuccarello
- CV dello sperimentatore - data: 10/06/2026 - note: PI Pelo
- Dichiarazione di interessi - data: 17/06/2026 - note: PI Zuccarello
- Dichiarazione di interessi - data: 17/06/2026 - note: PI Pelo
- Modulo di domanda studio di prestazioni - vers: 1.0 - data: 09/06/2026 - note: Ministero della salute
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 18/06/2026
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 10/06/2026
- Bozza di contratto - vers: 1.1 - data: 17/06/2026
- Informativa e consenso al trattamento dati personali - vers: 1.0 - data: 08/06/2026 - note: Genitori

Data arrivo documentazione completa: 19/06/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 19/06/2026 sono pervenuti presso la segreteria del CET ASOV i chiarimenti dello studio. In particolare il promotore risponde punto per punto in una lettera di chiarimenti, aggiornando il titolo dello studio e pertanto tutta la documentazione. Viene prodotto un nuovo protocollo conforme a quanto richiesto, si aggiorna la sinossi, le dichiarazioni del fabbricante, l'elenco centri, i fogli informativi per il paziente adulto e il genitore. Viene predisposto l'informativa e trattamento dati per il genitore e vengono aggiornati i documenti dei PI coinvolti nello studio.

Il CET ASOV non rileva criticità e procede con l'approvazione dello studio.

APPROVATO

Il parere è valido per i seguenti centri

Nome Centro	Nome Unità Operativa	Nome Sperimentatore
Azienda ULSS 8 Berica	UOSD Genetica Medica e Genomica	Daniela Zuccarello
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze	S.O.D. Diagnostica Genetica	Elisabetta Pelo

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:

- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- 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
- 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
- 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:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- 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

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, 13/07/2026

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. 46021 del 13/07/2026

Promotore: 4bases Italia Srl

Oggetto: Prog. 1082CET - Studio clinico: Studio multicentrico di prestazione con dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) non marcato CE per la validazione di un pannello Long-Read-Sequencing (LRS) integrato, volto all'identificazione di varianti in geni ad alta rilevanza riproduttiva e diagnostica (CFTR, SMN1/SMN2, HBB, HBA1/HBA2, FMR1, DMD) – Codice Protocollo: Carrier Screening

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 07-07-2026, 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
sperimentazione clinica**

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

- Descrizione delle procedure per garantire la confidenzialità delle informazioni - data: 01/06/2026
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 05/06/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 05/06/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 05/06/2026
- Dichiarazione fabbricante punto 4.5 Allegato XIV - vers: 1 - data: 05/06/2026
- Dichiarazione relativa utilizzo KiT IVD RUO - data: 05/06/2026
- Dichiarazione impegno spese di istruttoria - data: 05/06/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 01/06/2026
- CV Zuccarello - data: 05/06/2026 - note: Zuccarello
- CV Ferlini - data: 31/05/2026 - note: Ferlini
- Dichiarazione sul conflitto di interessi da parte dello sperimentatore - data: 05/06/2026 - note: Zuccarello
- Dichiarazione sul conflitto di interessi da parte dello sperimentatore - data: 05/06/2026 - note: Ferlini
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 01/06/2026 - note: Zuccarello
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 05/06/2026 - note: Ferlini
- Dichiarazione concessione gratuita strumenti e kit 4bases - data: 05/06/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 1 - data: 05/06/2026 - note: adulti
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 1 - data: 05/06/2026 - note: Genitore-tutore
- Foglio informativo e modulo di consenso trattamento dati - vers: 1 - data: 05/05/2026 - note: Genitore
- Foglio informativo e modulo di consenso trattamento dati - vers: 1 - data: 05/05/2026 - note: Adulti
- Dichiarazione lettera MMG - vers: 1 - data: 01/06/2026

- Esempi di etichetta in italiano - data: 18/05/2026
- Esempi di etichetta in italiano - data: 18/05/2026
- Dichiarazione GSPR e rischi-benefici
- Certificato del marchio CE
- Corrispondenza codici 4B_dichiarazione fornitore
- Dichiarazione conformità UE
- Dichiarazione conformità UE
- Data Sheet Carrier Screening Panel long - data: 18/05/2026
- Handbook - Carrier Screening Panel long - data: 25/05/2026
- Scheda tecnica del dispositivo in esame e istruzioni in italiano del dispositivo
- Scheda tecnica del dispositivo in esame e istruzioni in italiano del dispositivo
- Scheda tecnica del dispositivo in esame e istruzioni in italiano del dispositivo
- Installazione rapida e guida introduttiva
- Scheda tecnica del dispositivo in esame e istruzioni in italiano del dispositivo
- Modulo di domanda di indagine clinica su modello del Ministero della salute - vers: 1
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 05/06/2026

Data arrivo documentazione completa: 15/06/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/ricieste: Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio.

Si segnala che nella DOI del PI Ferlini viene dichiarato sempre "no" in tabella 1A e conseguentemente non si dichiara nulla in tabella 1B, questo in contrasto con il CV. Si rammenta che è responsabilità del PI ottemperare alla veridicità del contenuto del documento.

APPROVATO

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 di Ferrara	Unità Operativa Complessa di Genetica Medica	Alessandra Ferlini

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:

- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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
- 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
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- 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:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale

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, 13/07/2026

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. 46044 del 13/07/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Anna Maria Letizia Amato, CENTRO: AULSS8 Berica – Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione

Direttore UO: Dr. Marco Strazzabosco, CENTRO: AULSS8 Berica – Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione

Promotore: Società Italiana di Diabetologia

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 1086CET - Studio clinico: PROGETTO TRAN-SID-ZIONE 2026: un'indagine sui giovani diabetici che hanno affrontato la transizione dalla Diabetologia dell'età Pediatrica a quella dell'età Adulta – Codice Protocollo: TRAN-SID-ZIONE 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 07-07-2026, 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: 8 - data: 02/01/2026
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Diffusione risultati
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Sinossi dello Studio - vers: 6 - data: 21/10/2024
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 31/03/2026
- questionario

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 31/03/2026
- CV dello sperimentatore - data: 11/06/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 11/06/2025

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 14/05/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: genitori
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: minore
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: genitore
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: maggiorenne
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 31/03/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 14/05/2026 - note: maggiorenne

Data arrivo documentazione completa: 11/06/2026

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:

- BONINSEGNA Fernando, Rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnati sui temi della salute
- 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
- 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
- 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:

- BONETTI Andrea, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- BRESOLIN Chiara, Ingegnere Clinico
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- 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

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, 13/07/2026

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

