

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1280 DEL 23/07/2026

O G G E T T O

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

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 1400/26

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 ulteriori Studi e Sperimentazioni Prog. 1006CET e Prog. 1087CET 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:

- 15 Luglio 2026 prot. n. 46668 per la Sperimentazione Prog. 1006CET;
 - 15 Luglio 2026 prot. n. 46673 per la Sperimentazione Prog. 1087CET,
- 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 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. 46668 del 15/07/2026

Sperimentatore: Dr. Giuseppe Carli, CENTRO: AULSS8 Berica - Ematologia

Direttore UO: Dr. Alberto Tosetto, CENTRO: AULSS8 Berica - Ematologia

Promotore: ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 1006CET - Studio clinico: Studio osservazionale sull'outcome materno, fetale e neonatale delle pazienti gravide con Piastrinopenia Immune primaria (Studio GRAVITP) – Codice Protocollo: GRAVITP

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.

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'invio 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: 2 - data: 03/02/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 03/02/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 11/03/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 13/02/2026
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 27/10/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 27/10/2025
- 25729 doc studio GRAVITP
- lettera di chiarimenti promotore

Documentazione centro-specifica:

- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 27/03/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 3.1 - data: 18/06/2026
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.1 - data: 19/06/2026
- Bozza di convenzione economica

- CV dello sperimentatore - data: 31/03/2026
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 26/03/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 31/03/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 10/07/2025
- Lettera trasmissione chiarimenti - data: 18/06/2026

Data arrivo documentazione completa: 22/06/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato a condizione

Note/ricieste: In data 22/06/2026 è pervenuta presso la segreteria del CET ASOV i chiarimenti dello studio da parte del promotore. In particolare è pervenuta una lettera in risposta ai chiarimenti e sono stati aggiornati il foglio informativo e modulo di consenso informato e l'informativa e trattamento ai dati personali dello studio. In merito alla irreperibilità del genitore, il CET osserva che: l'irreperibilità del genitore è definita con ipotesi che contemplano il genitore deceduto, genitore unico, genitori separati/divorziati o allontanati non comunicanti fra loro. Bene per il caso di monoparentalità originaria o successiva da decesso. Andrebbe bene anche nel caso di genitore decaduto dalla responsabilità genitoriale ovvero di affidamento così detto super esclusivo (nel quale il provvedimento esclude un genitore dall'esercizio dei profili riguardanti la salute del/della minore). Tuttavia non va bene nel caso di provvedimenti di affido condiviso o esclusivo, perché in entrambe le ipotesi la responsabilità non viene meno (neppure nell'esclusivo). Pertanto si chiede la seguente modifica:

- In caso di decadenza dalla responsabilità genitoriale di uno dei genitori, di provvedimento di affidamento del minore che esclude un genitore dalle scelte di salute del minore, di incapacità del genitore sottoposto a misure di interdizione o amministrazione di sostegno ovvero di altro impedimento che renda impossibile a un genitore l'esercizio della responsabilità genitoriale.
(...)

Io sottoscritto dr. dichiaro che il genitore del bambino/a

Non è presente o contattabile come da dichiarazione dell'altro genitore e pertanto non è stato possibile acquisire il consenso.

Il CET ASOV procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere la modifica sopra indicata.

APPROVATO A CONDIZIONE

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, 15/07/2026

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 15/07/2026 15:11
15.07.2026 13:11:16 UTC

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@agvr.veneto.it

PEC: comitatoetico.agvr@pecveneto.it

Prot. n. 46673 del 15/07/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Sara Azzolini, CENTRO: AULSS 8 Berica - Pediatria

Direttore UO: Dr. Massimo Bellettato, CENTRO: AULSS 8 Berica - Pediatria

Promotore: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 1087CET - Studio clinico: Precocità puberale nella femmina: il "machine learning" come strumento di predizione delle tempistiche di comparsa del menarca – studio multicentrico italiano – Codice Protocollo: AI-PUB

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.

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:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 16/04/2026
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 28/05/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 07/05/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 18/11/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 2 - data: 24/10/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 2 - data: 24/10/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 2 - data: 24/10/2025
- Dichiarazione del promotore sul conflitto di interesse per studi no profit - vers: 1 - data: 16/04/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 25/03/2025
- estratto DPIA

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 19/03/2025
- Dichiarazione dello sperimentatore sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 26/03/2026

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 19/01/2025 - note: Genitori
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 19/01/2025 - note: 6-11 anni
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1.0 - data: 19/01/2025 - note: 12-17 anni
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 10/04/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 22/05/2026 - note: Dichiarazione motivata assenza lettera per il MMG
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 24/10/2025 - note: Genitore
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 13/02/2025

Data arrivo documentazione completa: 12/06/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

Note/ricieste: Il CET rileva che nel protocollo di studio inviato manca un piano di analisi statistica che descriva i metodi di analisi idonei per rispondere agli obiettivi e che la terminologia utilizzata ("media di intensità", "cambiamento di 1.25volte" e "FDR al 2% su caratteristiche espresse in modo differente") appare decontestualizzata rispetto a uno studio clinico predittivo basato su 20 macro-variabili cliniche ed ecografiche. Trattandosi di uno studio già valutato dal CE del centro promotore si chiede di inviare una lettera integrativa che risponda a quanto richiesto.

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

- Nel titolo si fa menzione di machine learning, tuttavia non viene menzionato poi nel protocollo di studio. Andrebbero integrate le informazioni, anche attraverso una lettera in cui viene descritto quanto si intende fare nello studio. Inoltre, se effettivamente lo studio prevede l'utilizzo di uno strumento di intelligenza artificiale, è opportuno avere una dichiarazione che l'utilizzo di componenti algoritmiche o di intelligenza artificiale sarà limitato a funzione tecniche di supporto, senza impatto diretto sul processo decisionale clinico, in linea con i principi di proporzionalità e sicurezza previsti dall'AI ACT (Regolamento UE 2024/1689).
- Non sono evidenziati i motivi etici e/o quelli organizzativi che rendono impossibile o sproporzionatamente gravoso l'ottenimento del consenso, che sono scarsamente argomentati, né 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 sproporzionato [...]". Sul punto, si ricorda in particolare che "[...] il titolare del trattamento oltre ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, e acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall'art. 110 del Codice Privacy, deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli". Si suggerisce di indicare: tipologia dello studio (numero consistente dei pazienti coinvolti; età dei pazienti; arco temporale significativo; provenienza geografica dei pazienti reclutati, caratteristiche della patologia e suo irreversibile decorso...), Bias connessi al mancato utilizzo dei dati, Pubblicazione oltre alla Dpia, di altre documentazioni connesse (informativa pubblica, dichiarazione del P.I...).
- Nel "Foglio informativo e modulo di consenso informato per il/i genitore/i o tutore legale finalizzato all'inserimento di un minore in una sperimentazione clinica" v.1 del 19/01/2025:
 - Si chiede di sostituire il termine "sperimentazione" con "studio" in tutto il documento
 - A pag. 3 si chiede di chiarire cosa si intende con il termine "cut-off"
 - Si chiede di spiegare la differenza tra "pubertà precoce" e "pubertà anticipata"

- Si chiede di sostituire i termini “madre/padre” con “genitore”
- A pag. 6 paragrafo 6 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).
- Nell’Assenso informato finalizzato all’inserimento in una sperimentazione clinica destinato ad un minore di età compresa tra 12 e 17 anni, v.1 del 19/01/2025, a pag. 5, paragrafo 2, 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).
- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.2.0 del 24/10/2025.
 - a pag. 3, al paragrafo “per quanto tempo verranno conservati i dati di sua/o figlia/o”, si chiede di indicare il tempo di conservazione massimo previsto per i dati personali dell’interessato, anche alla luce del principio di limitazione della conservazione di cui all’art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR.
 - A pag. 2 si chiede di integrare con l’indicazione dell’utilizzo di algoritmi di machine learning IA.

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

SOSPESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- 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, 15/07/2026

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 15/07/2026 15:14
15.07.2026 13:15:07 UTC