

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1476 DEL 27/08/2026

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO PARERI DEL COMITATO NELLA SEDUTA DEL 28 LUGLIO 2026. AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2026

Numero Proposta: 1619/26

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 28 Luglio 2026 ha valutato gli Studi e Sperimentazioni Prog. 1065CET; Prog. 1124CET; Prog. 1125CET e Prog. 1126CET 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:

— 03 Agosto 2026	prot. n. 50542	per la Sperimentazione	Prog. 1065CET	- Codice
Protocollo: IMMUNODUC;				
— 05 Agosto 2026	prot. n. 51187	per la Sperimentazione	Prog. 1124CET	- Codice
Protocollo: L2-439;				
— 05 Agosto 2026	prot. n. 51189	per la Sperimentazione	Prog. 1125CET	- Codice
Protocollo: IOV-SPECIFIQA;				
— 03 Agosto 2026	prot. n. 50555	per la Sperimentazione	Prog. 1126CET	- Codice
Protocollo: DiOR2,				

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 28 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
(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. 50542 del 03/08/2026

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 28-07-2026, 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: 1.3 - data: 19/05/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1.2 - data: 19/05/2026
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1.2 - data: 19/05/2026
- Dichiarazione no profit - vers: 1.2 - data: 19/05/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.2 - data: 19/05/2026
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 05/03/2026
- Elenco centri partecipanti - vers: 4.0 - data: 10/09/2025
- DPIA promotore
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti
- Finanziamento - data: 05/06/2024
- Verbale DiSCOG finanziamento studio - data: 05/06/2024
- Modulo per la raccolta, conservazione e uso futuro campioni biologici
- Elenco centri partecipanti

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: 1.3 - data: 19/05/2026
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 19/05/2026
- Lettera per il medico di base - vers: 1.2 - data: 19/05/2026
- Lettera di Chiarimenti
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.2 - data: 19/05/2026 - note: Coorte retrospettiva

Data arrivo documentazione completa: 10/07/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Approvato

Note/richieste: In data 08/07/2026 sono pervenuti i chiarimenti dello studio da parte del promotore. In particolare è pervenuta una lettera che risponde punto per punto alle richieste del CET. Sono inoltre pervenuti tutti i documenti con le modifiche richieste.

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

Si sottolinea che nel protocollo sono presenti le seguenti incongruenze:

- Nella descrizione dello Study Design (fase 1 - Discovery) viene indicato che la coorte retrospettiva comprende 90 pazienti con 14 casi di LGD. Tuttavia, nelle sezioni Gene expression profiling e Hotspot multigene mutational profiling (pag. 6-7), viene riportato che le analisi verranno condotte su 30 pazienti UC e 30 pazienti UC con LGD (totale 60 pazienti).
- A pagina 8, nel paragrafo Immunohistochemistry, la frase finale si interrompe incompiuta: "This analysis will be carried out in patients."

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:

- 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
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

- SPONGA Matteo, Medico Legale
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- EDERLE Maria Marta, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- INNO Alessandro, 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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, 03/08/2026

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 03/08/2026 15:44
03.08.2026 13:44:20 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@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 51187 del 05/08/2026

Sperimentatore: Dr. Meneghini Graziano, CENTRO: AULSS 8 Berica – Chirurgia Senologica

Promotore: Istituto Europeo di Oncologia

URC: AULSS 8 Berica

Oggetto: Prog. 1124CET - Studio clinico: Upfront Targeted Axillary Dissection for luminal breast cancer with limited axillary involvement: the UTAD study of the Italian National Association of Breast Surgeons (ANISC) – Codice Protocollo: L2-439

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 28-07-2026, 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: 1.1 - data: 25/03/2026
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 25/03/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 08/06/2026
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 09/09/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 09/09/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 2 - data: 25/03/2026
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 15/04/2026 - note: Parere Emendamento
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 27/09/2025 - note: studio

Documentazione centro-specifica:

- Bozza di convenzione economica
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 08/06/2026
- CV dello sperimentatore - data: 03/06/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 03/06/2026

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 03/06/2026
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 26/08/2025
- Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 26/08/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 24/11/2025

Data arrivo documentazione completa: 06/07/2026

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 per la partecipazione ad uno studio clinico osservazionale v.1 del 26/08/2025:
 - A pag. 3, al paragrafo "quali sono gli obiettivi dello studio", si chiede di chiarire cosa si intende con "chirurgia ascellare selettiva" e "dissezioni ascellari linfonodali complete".
 - A pag. 3, al paragrafo "cosa accade se decido di partecipare allo studio", si chiede di chiarire cosa si intende con "linfonodo sentinella".
 - A pag. 4, paragrafo 1, si chiede di chiarire i termini "carcinoma mammario luminale", "ormonosensibile", "linfonodi ascellari omolaterali".
- Nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 26/08/2025:
 - Si chiede di integrare con una specifica circa 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.
 - Si chiede di chiarire se i dati saranno oggetto di trasferimento verso Paesi extra-SEE; in caso affermativo, si chiede di indicare la condizione legittimante il trasferimento ai sensi degli articoli 46 e ss. GDPR, indicando anche il relativo Paese di destino dei dati personali.
 - Si chiede di integrare l'inciso con l'indicazione dei recapiti/indirizzo web del garante per la protezione dei dati personali.

Il CET ASOV procede con l'approvazione a condizione dello studio.

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
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- EDERLE Maria Marta, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- INNO Alessandro, 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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, 05/08/2026

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 05/08/2026 16:51
05.08.2026 14:51:05 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@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 51189 del 05/08/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Stefania Cora, CENTRO: AULSS8 Berica – Fisica Sanitaria

Promotore: IRCCS Istituto Oncologico Veneto

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 1125CET - Studio clinico: SPECIFIQA - Study on the Plan-specific Evaluation of Complexity Indicators For Improved Quality Assurance – Codice Protocollo: IOV-SPECIFIQA

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 28-07-2026, 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'invio 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: 4 - data: 10/03/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 2.0 - data: 10/03/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 27/02/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 27/11/2024
- DPIA - vers: 1 - data: 09/12/2025
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 26/03/2025

Documentazione centro-specifica:

- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso - vers: 1 - data: 15/06/2026
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 24/06/2026
- Bozza di convenzione economica
- Dichiarazione mancata sottomissione lettera MMG - vers: 4 - data: 10/03/2025
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 07/04/2025
- CV dello sperimentatore - data: 24/06/2026
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 2 - data: 18/02/2025
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 07/10/2024

Data arrivo documentazione completa: 06/07/2026

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Sospeso

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

- Nel foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.2.0 del 18/02/2025 viene indicato il riferimento del meccanismo ex articolo 110 del codice privacy. Si chiede di chiarire se il meccanismo ex articolo 110 del codice privacy verrà effettivamente utilizzato; in caso affermativo, si chiede di indicare con maggior dettaglio le ragioni di impossibilità organizzativa e i ragionevoli sforzi che verranno profusi per ricontattare gli interessati al fine di ottenerne il consenso al trattamento dei dati personali.

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

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
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- EDERLE Maria Marta, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- INNO Alessandro, 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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, 05/08/2026

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

Firmato digitalmente da:
FRACCAROLI, I ROBERTA
Firmato in data 05/08/2026 16:51
05.08.2026 14:51:24 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@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot. n. 50555 del 03/08/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Simonetta Lombardi, CENTRO: AULSS8 Berica - Diabetologia ed Endocrinologia Territoriale

Promotore: Università di Padova

URC: AULSS8 Berica

Oggetto: Prog. 1126CET - Studio clinico: Analisi degli esiti intermedi e finali del percorso di assistenza specialistica diabetologica Studio osservazionale longitudinale multicentrico – Codice Protocollo: DiOR2

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 28-07-2026, 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: 1.1 - data: 28/05/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1.1 - data: 28/05/2025
- DPIA promotore
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - data: 27/02/2026
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - vers: 18.12.2025 - note: parere centro coordinatore
- Elenco centri partecipanti - data: 30/09/2025 - note:
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1.0 - data: 06/03/2026
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: CET01 - data: 09/03/2026
- Dichiarazione natura no profit - data: 25/08/2025
- Elenco centri partecipanti - data: 19/02/2026
- Manuale d'uso MetaClinic - vers: 00 - data: 28/01/2026
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti - data: 28/04/2026 - note: 966CET
- Parere favorevole primo emendamento nuovi centri - data: 19/02/2026
- Parere sospensivo - data: 16/10/2025

Documentazione centro-specifica:

- Informativa pubblica
- CV dello sperimentatore - data: 10/06/2026

- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 10/06/2026
- Dichiarazione dello sperimentatore sulla natura osservazionale - vers: 1 - data: 10/06/2026
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite - data: 19/06/2026
- Considerazioni in merito alla privacy

Data arrivo documentazione completa: 06/07/2026

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:

- 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
- CICCONE Dr.ssa Maria, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- CORDIANO Alessandra, Esperto in materia giuridica
- DI FRANCESCO Vincenzo, Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo
- EDERLE Maria Marta, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- INNO Alessandro, 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
- RIGON Giulio, Medico di Medicina Generale Territoriale
- 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, 03/08/2026

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 03/08/2026 15:59
03.08.2026 13:59:43 UTC

