AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1622 DEL 16/09/2026

O G G E T T O

COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD-OVEST VENETO: PRESA D'ATTO E AUTORIZZAZIONE STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2026
Numero Proposta: 1787/26

Firmato digitalmente da ASSEMBERGS Peter il 16/09/2026 18:10

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 1° Settembre 2026, ha valutato lo Studio e sperimentazione (Prog. 1138CET – Protocollo. QMR-2026-06) elencato di cui alla scheda in allegato, si propone di autorizzare lo svolgimento all'interno delle strutture aziendali, fermo restando eventuale parere negativo e/o sospeso.

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 del parere reso dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto nella seduta del 1° Settembre 2026 e di cui alla scheda allegata alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;

2. di autorizzare lo studio e sperimentazione clinica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica di cui alla scheda allegata, fermo restando eventuale parere negativo, condizionato e/o sospeso;

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
(dott. Roberto Opizzi)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dott. 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. 57604 del 09/09/2026

Promotore: Telea Oncology Research s.r.l.

Oggetto: Prog. 1138CET - Studio clinico: Safety, feasibility and preliminary exploratory signals of activity of tumor treatment using a non-invasive medical device based on Quantum Molecular Resonance (QMR) as add-on therapy to standard-of-care chemotherapy in subjects diagnosed with recurrent glioblastoma – Codice Protocollo: QMR-2026-06

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 01-09-2026, 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 tramite e-mail 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:

- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 07/08/2026
- Lettera di delega del promotore - data: 25/06/2026 - note: Promotore - CRO
- Modulo di domanda per indagine clinica - vers: 1.0 - data: 26/06/2026
- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 24/06/2026
- Protocollo dello Studio - vers: 1.0 - data: 24/06/2026 - note: ANNEX 1 - SCHEDULE OF ASSESSMENTS
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 24/06/2026 - note: ENG
- Sinossi dello Studio - vers: 1.0 - data: 24/06/2026 - note: ITA
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 0.1 - data: 24/06/2026
- Disposizioni in materia di tutela e riservatezza dei dati personali - data: 26/06/2026
- Descrizione del finanziamento di indagine clinica - data: 02/07/2026
- Descrizione del finanziamento di indagine clinica - data: 02/07/2026
- Dichiarazione del responsabile della fabbricazione - data: 25/06/2026 - note: Rif. Allegato XV, Capo 2, punto 4.1
- Polizza assicurativa - data: 26/06/2026 - note: Conferma polizza
- Polizza assicurativa - data: 10/07/2026 - note: ENG
- Bozza di contratto
- Elenco centri partecipanti - vers: 1.0 - data: 29/06/2026
- CV dello sperimentatore - data: 09/07/2026 - note: PI Alvaro
- Dichiarazione di interessi - data: 02/07/2026
- Idoneità sito specifica - vers: 1 - data: 03/07/2026
- Foglio informativo e modulo di consenso informato - vers: 1.0 - data: 02/07/2026

- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1.0 - data: 02/07/2026
- Lettera per il Medico di Medicina Generale - vers: 1.0 - data: 24/06/2026
- Lettera per il Medico di Medicina Generale - vers: 1.0 - data: 24/06/2026
- Materiale da consegnare ai soggetti - vers: 1.0 - data: 24/06/2026 - note: Tessera dell'Indagine clinica
- Materiale da consegnare ai soggetti - note: FACT-Br (Version 4)
- Piano di assistenza domiciliare infermieristica - vers: 1.0 - data: 23/06/2026
- Checklist visita domiciliare / Scheda sorgente - vers: 1.0 - data: 23/06/2026
- Scheda istruzioni per paziente / caregiver - vers: 1.0 - data: 23/06/2026
- Modulo di valutazione dell'ambiente domiciliare - vers: 1.0 - data: 23/06/2026
- Training log del personale di assistenza domiciliare - vers: 1.0 - data: 23/06/2026
- Elenco contatti per escalation - vers: 1.0 - data: 23/06/2026
- Registro di accountability del dispositivo / fornitura elettrodi - vers: 1.0 - data: 23/06/2026
- Modulo Registrazione Ore di Terapia - vers: 1.0 - data: 23/06/2026
- Proposta economica servizi infermieristici - data: 28/07/2026 - note: ItaliAssistenza - redacted
- ATTACHMENT to TELEAONCOLOGY Italiassistenza MSA
- ItaliaAssistenza - note: Presentazione servizi
- Piattaforma ItaliAssistenza: architettura e specifiche di sicurezza
- Pagamento quota istruttoria - data: 14/07/2026
- Biological Evaluation Plan (BEP) - vers: 1.0 - data: 26/06/2026
- Biological Evaluation Plan (BEP) - vers: 1.0 - data: 26/06/2026 - note: Allegati al BEP
- Clinical Evaluation Plan (CEP) - vers: 1.0 - data: 26/06/2026
- Clinical Evaluation Plan (CEP) - vers: 1.0 - data: 26/06/2026 - note: Allegati al CEP
- Documento di gestione del rischio - vers: 1.0 - data: 26/06/2026
- Tabella di Gestione del Rischio - vers: 0 - data: 24/05/2023
- Documento di gestione del rischio - vers: 1 - data: 26/06/2026 - note: Allegati alla gestione del rischio
- MDR General Safety and Performance Requirements
- Istruzioni per l'uso - vers: 10/04/2026 - note: ELETTRODI ACCESSORI Q-PHYSIO_GBM
- Istruzioni per l'uso - vers: 10/04/2026 - note: QTS PER Q-PHYSIO_GBM
- Esempi di etichetta - note: Q-PHYSIO
- Esempi di etichetta - note: QTS
- Manuale di istruzioni per l'uso - vers: 1 - data: 05/05/2026 - note: q-physio-gbm
- Tabella requisiti generali di sicurezza e prestazione MDR - vers: 0 - data: 02/02/2023
- Usability form Task Analysis

Data arrivo documentazione completa: 07/08/2026

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 protocollo di studio, versione 1 del 24/06/2026:
  - A pag. 95 si segnala la seguente frase evidenziata "[signing of the ICF] OR [start of treatment]", si chiede lasciare solo l'opzione dell'ICF.
  - A pag. 96 si chiede di sostituire le XX con l'indirizzo email dedicato.
- In merito al dispositivo medico in studio:
  - il sistema genera simultaneamente radiofrequenze multiple la cui frequenza fondamentale si colloca a 4 MHz, mentre le armoniche secondarie, aventi ampiezze via via decrescenti, si estendono fino a 64 MHz. Si chiede un chiarimento in merito a quali molecole o legami

chimici risuonano in vivo, vale a dire quali moti vibrazionali, rotazionali ecc., di quali molecole, o aggregati di molecole, vengono sollecitati a queste frequenze. Come si evince dal documento "Allegato 2 - Simulazione Radiosense" i fluidi cerebrospinali e i ventricoli presentano assorbimento dielettrico a 4 MHz. Si chiede quale impatto potrebbe avere sul cervello una esposizione così prolungata, come prevista, a queste radiazioni non ionizzanti.

  - Si richiede se sia già effettuata una possibile stima della SAR. Nel documento "CEP-Piano di valutazione clinica_v.1.0 del 26062026" si riporta una potenza massima del dispositivo di 23.5 W ma non sono presenti dati espliciti riguardati la potenza assorbita. Si chiede se possibile una focalizzazione spaziale degli elettrodi sulla lesione. Inoltre si chiede quali effetti sono ragionevolmente attesi sulle cellule cerebrali sane.

- Lo studio prevede che in casi eccezionali, qualora il Medico dello studio ritenga che il paziente possa trarre beneficio dalla prosecuzione del trattamento, e che non vi siano problemi di sicurezza o tollerabilità, il Promotore possa valutare la possibilità di proseguire l'utilizzo del dispositivo. Tale eventuale sarà valutata caso per caso e potrà avvenire solo se consentita dai requisiti etici, regolatori, assicurativi e organizzativi applicabili. Si chiede di definire chiaramente quali possono essere le condizioni e i criteri per cui il paziente qualora abbia beneficio possa proseguire con la continuità terapeutica del trattamento.
- Nel documento di descrizione del finanziamento dello studio, viene indicato che lo sponsor garantirà la copertura economica di tutte le attività correlate alla conduzione dello studio. [...] I rapporti economici tra sponsor e centro sperimentale saranno regolati mediante specifico contratto stipulato. Nella bozza di convenzione economica dello studio, non c'è traccia di alcun riferimento al budget o ai rapporti economici tra sponsor e centro. Si chiede l'invio del budget compilato.
- In merito alla polizza di studio, si riscontra che la polizza presentata è generica, non ha un numero, non riporta il titolo dello studio e il numero dei soggetti in sperimentazione. Si cita il certificato di polizza che tuttavia non è presente. È presente invece una dichiarazione del broker su massimali e decorrenza. Si chiede pertanto di ricevere la polizza integrale studio specifica.
- Nel documento di idoneità sito specifica dello studio si chiede di verificare la presenza della UOC Farmacia per la gestione del dispositivo medico sperimentale fornito dallo sponsor.
- Nel foglio informativo e modulo di consenso informato, versione 1.0 del 02/07/2026:
  - A pag. 6 si chiede di riscrivere la seguente frase: "[...] dispositivo Q-Physio (dispositivo medico con marchio CE, IIa, classificato IIb per la seguente applicazione oncologica) quando utilizzato in pazienti affetti da glioblastoma recidivante, in associazione ai trattamenti chemioterapici standard". In particolare si chiede di indicare che il dispositivo Q-Physio è si un dispositivo medico con marchio CE, ma la sua indicazione non ha nulla a che vedere con il glioblastoma, infatti è stato immesso in commercio per un'altra indicazione d'uso. Il suo utilizzo per paziente affetti da glioblastoma (applicazione oncologica) è attualmente in sperimentazione, con questo è il primo studio sull'uomo.
  - A pag. 8 al paragrafo "Trattamento standard vs. Trattamento nello studio" si chiede di descrivere anche il trattamento in studio o eliminare "vs trattamento nello studio".
  - Si chiede di inserire nel foglio informativo un paragrafo per le donne e i partner di donne in gravidanza. In particolare si chiede di esplicitare che oltre al test di gravidanza, le donne dovranno accettare un metodo contraccettivo efficacie durante il trattamento e per i 3 mesi successivi, e per gli uomini, accettazione della contraccezione di barriera durante il trattamento e per i 3 mesi successivi. Sul punto si chiede di inserire in modo specifico quali sono i metodi contraccettivi efficaci.
  - A pag. 17 riportare che l'assicurazione copre sinistri verificatisi entro 24 mesi dal termine della sperimentazione e per cui la richiesta di risarcimento deve essere presentata entro 36 mesi daila fine della sperimentazione.
- Nell'informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, v.1 del 02/07/2026
  - 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 paragrafo 6, si chiede di integrare la descrizione delle modalità di trattamento dei dati personali dell'interessato, in quanto attualmente non vengono menzionati vari aspetti rilevanti (utilizzo di app, utilizzo di sistemi di IA, utilizzo di dispositivo medico con predisposizione alla registrazione di dati...)
- Il contratto tra promotore e il fornitore di servizi "ItaliaAssistenza" è in modalità redacted. Si chiede di ricevere il documento completo.
- Considerando la presenza del fornitore di servizi "ItaliaAssistenza" si chiede di indicare tale presenza anche nel "contratto per la conduzione di indagine clinica e prevedere:
    - È necessario che il Contratto tra Promotore e struttura sanitaria menzioni "in una apposita sezione il coinvolgimento nella sperimentazione clinica [del] fornitore di servizi e descrivere i poteri, compiti (inclusi i ruoli in materia di protezione dei dati personali) e le responsabilità dello sperimentatore principale nel rapporto con tale terza parte";
    - Si chiede di presentare il contratto (o uno stralcio delle parti più rilevanti) tra Promotore e Fornitore di servizi, da cui emerga l'obbligazione contrattuale assunta da quest'ultimo di non comunicare, trasmettere o rivelare in alcun modo i dati personali od altri elementi identificativi dei pazienti;
    - Si ricorda altresì che da tale contratto devono emergere in modo chiaro "i compiti effettuati [dal] fornitore di servizi [...] insieme alle specifiche responsabilità delle parti coinvolte (promotore, sperimentatore principale e fornitore di servizi".
- Si ricorda poi che al fine di assicurare il rispetto della normativa in materia di dati personali, occorrerà che il fornitore di servizi venga "individuato come responsabile del trattamento dei dati personali da parte del titolare del trattamento che, in base alla tipologia di attività esternalizzata, potrà essere la struttura sanitaria/sito sperimentale o il promotore", considerato che il fornitore si trova a trattare i dati personali dei Pazienti.

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

SOSPSESO IN ATTESA DI CHIARIMENTI

Il parere è valido per i seguenti centri

Nome Centro	Nome Unità Operativa	Nome Sperimentatore
AULSS 8 Berica, Ospedale San Bortolo di Vicenza	UOC Neurochirurgia	Lorenzo Alvaro

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
- 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
- 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
- GANGEMI Michele, Pediatria
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- LEONE Roberto, Farmacologo
- MALLEO Giuseppe, Clinico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:

- BRUGNARO Pierluigi, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- 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, 09-09-2026

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