

# 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)  
PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Prot. n. 5495 del 28/01/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Federica Pederiva, CENTRO: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona –  
Chirurgia Pediatrica

Direttore UO: Prof. Luca Giacomello, CENTRO: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona –  
Chirurgia Pediatrica

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

URC: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

**Oggetto: Prog. 882CET - Studio clinico: GASPOUT (Global Assessment of Spontaneous Pneumothorax: Outcomes and Treatment): Studio internazionale prospettico di coorte sullo pneumotorace spontaneo: trattamento ed esiti – Codice Protocollo: GASPOUT**

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 **20-01-2026**, 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:

- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 06/10/2025
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF) - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Dichiarazione del promotore per studi no-profit - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Elenco centri partecipanti - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 06/10/2025

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore - data: 06/10/2025
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 06/10/2025
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - vers: 1 - data: 10/12/2025

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 06/10/2025 - note: Consenso informato adulti
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 06/10/2025 - note: Consenso informato minore maturo
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 06/10/2025 - note: Consenso informato minore
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 06/10/2025 - note: Modulo di consenso genitore-tutore legale
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 06/10/2025
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 06/10/2025 - note: Lettera per il medico curante
- Lettera per il medico di base - vers: 1 - data: 06/10/2025 - note: Lettera per il pediatra
- Bozza di convenzione economica

Data arrivo documentazione completa: 29/12/2025

### **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:

- Si chiede di chiarire quanti soggetti verranno arruolati presso il centro dell'AOUI VR in quanto sono riportate informazioni contrastanti: nella lettera di trasmissione è riportato 25 soggetti, nella sinossi 20 e nel documento di fattibilità locale 10;
- Nel foglio informativo destinato al minore di 6-11 anni, V1 del 06/10/2025:
  - A pag. 1 si chiede di spiegare cosa si intende per "collasso del polmone"
  - A pag. 2 si chiede di riscrivere la frase "Nessun dato identificativo sarà inviato a parte sesso ed età e comunque i dati saranno gestiti in maniera protetta e in pieno anonimato secondo i più elevati standard internazionali" con un linguaggio più semplice adatto al minore
- Nel foglio informativo destinato al minore maturo di 12-17 anni, V1 del 06/10/2025:
  - A pag. 3 nella frase "[...] verranno inclusi centinaia di pazienti della tua stessa età che hanno avuto un pneumotorace spontaneo" si chiede di specificare che è previsto anche l'arruolamento di pazienti adulti
  - A pag. 3 si chiede di modificare il paragrafo "Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?" in modo che risulti chiaro che il minore può esprimere o meno la volontà di partecipare allo studio ma che la decisione ultima spetta ai genitori. Si consiglia di prendere come riferimento il modello del CCNCE
  - A pag. 5 paragrafo "Cosa succede se divento maggiorenne durante lo studio?" si chiede di sostituire "potestà genitoriale" con "responsabilità genitoriale"
  - A pag. 5 paragrafo B2, si chiede di scegliere una sola delle due opzioni riguardo la distruzione dei dati personali: "Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso dello studio stesso; b) in presenza di un tuo specifico consenso informato."
- Il foglio informativo e modulo di consenso informato per i genitori/tutore legale, V1 del 06/10/2025, risulta essere molto lungo e in alcune parti ridondante. Si consiglia di snellire l'informativa eliminando/modificando i concetti che vengono ripetuti (es. paragrafi B1, B3, B4). Inoltre:
  - A pag. 8 si chiede di eliminare la frase "Non sono previsti compensi, ma la partecipazione non comporta alcun costo aggiuntivo per la famiglia", informazione non pertinente con il paragrafo e già fornita
  - Si chiede di specificare che i dati raccolti saranno in forma pseudonimizzata (e di spiegare cosa si intende) e non in forma anonima, come invece riportato.

- Il foglio informativo e modulo di consenso informato per l'adulto, V1 del 06/10/2025, risulta essere molto lungo e in alcune parti ridondante. Si consiglia di snellire l'informativa eliminando/modificando i concetti che vengono ripetuti (es. paragrafi C1, C3, C4). Inoltre:
  - Si chiede di specificare che i dati raccolti saranno in forma pseudonimizzata (e di spiegare cosa si intende) e non in forma anonima, come invece riportato
  - A pag. 5 paragrafo "Vi sono ragioni per le quali lo studio e potrebbe essere interrotta non per mia volontà (conclusione anticipata)?" si chiede di rivedere/eliminare il punto "i genitori/tutori non desiderassero più collaborare alla raccolta dei dati necessari"
  - Si chiede di modificare le seguenti frasi rivolgendole al solo soggetto adulto: "i medici continueranno a trattare vostro/a figlio/a secondo le migliori pratiche e linee guida disponibili" (pag. 4); "Se possibile, i ricercatori vi chiederanno comunque di completare le visite [...]" (pag. 5); "Se lo desiderate, i ricercatori potranno fornirvi [...]" (pag. 8)
  - A pag. 8 si chiede di eliminare la frase "Non sono previsti compensi, ma la partecipazione non comporta alcun costo aggiuntivo per la famiglia", informazione non pertinente con il paragrafo e già fornita
- Si rileva una possibile discrepanza tra il periodo di conservazione dei dati personali indicato in sede di informativa per il trattamento dei dati personali (pag.4, paragrafo 7, la conservazione viene indicata in 3 anni) e il periodo di conservazione indicato in sede di protocollo (pag.22, paragrafo "data retention and archiving", la conservazione dei dati in almeno 5 anni). Si chiede pertanto un chiarimento sul punto.

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
- CASTELLO Roberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- DEL BIANCO Paola, Biostatistico
- DE BERNARDO M. Gloria, Esperto di bioetica
- GAJOFATTO Alberto, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- GANGEMI Michele, Pediatria
- INNO Alessandro, Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica
- LEONE Roberto, Farmacologo
- 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
- SPONGA Matteo, Medico Legale
- STRINI Veronica, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

#### **Componenti del Comitato Etico Territoriale assenti:**

- BRUGNARO Pierluigi, 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
- GIRI Maria Grazia, Fisico Medico
- RANIERO Dario, Esperto in materia assicurativa
- VENTURINI Francesca, Farmacista ospedaliero
- ZUPPINI Teresa, Esperto dispositivi medici

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, 20-01-2026

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 28/01/2026 15:43  
28.01.2026 14:43:35 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](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)  
PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

Prot. n. 14924 del 10/03/2026

Sperimentatore: Dr.ssa Federica Pederiva, CENTRO: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona – Chirurgia Pediatrica

Direttore UO: Prof. Luca Giacomello, CENTRO: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona – Chirurgia Pediatrica

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

URC: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

**Oggetto: Presa d'atto della Segreteria Scientifica del CET ASOV relativa allo Studio Clinico: GASPOUT (Global Assessment of Spontaneous Pneumothorax: Outcomes and Treatment): Studio internazionale prospettico di coorte sullo pneumotorace spontaneo: trattamento ed esiti - Codice Protocollo: GASPOUT- Prog. 882CET**

Il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 20/01/2026 ha approvato a condizione lo studio in oggetto.

A seguito di tale decisione, è stata inoltrata all'Ufficio di Segreteria Scientifica del CET ASOV in data 25/02/2026 la seguente documentazione modificata:

- Lettera di trasmissione per approvato a condizione – data: 2/02/2026
- Sinossi dello studio – vers.: 2 – data: 2/02/2026 – clean + TC
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 2 – data: 02/02/2026 – note: consenso adulti - clean + TC
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 2 – data: 02/02/2026 – note: consenso minore maturo - clean + TC
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 2 – data: 02/02/2026 – note: consenso minore - clean + TC
- Foglio informativo e modulo di consenso informato – vers.: 2 – data: 02/02/2026 – note: consenso genitori - clean + TC
- Informativa e modulo di consenso al trattamento dei dati personali – vers.: 2 – data: 02/02/2026 – clean + TC

Si prende atto di tale documentazione, che soddisfa le richieste del CET ASOV.

Si ricorda che:

- Per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione.
- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine dello Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale.

Sperimentazione Prog. **882CET**

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente

# COMITATO ETICO TERRITORIALE AREA SUD OVEST VENETO

*Istituito con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 330 del 29 marzo 2023*

*con sede operativa c/o Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona*

*P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177*

*e-mail: [comitatoetico@aovr.veneto.it](mailto:comitatoetico@aovr.veneto.it)*

*PEC: [comitatoetico.aovr@pecveneto.it](mailto:comitatoetico.aovr@pecveneto.it)*

L'Ufficio di Segreteria del CET ASOV

Dr.ssa Roberta Fraccaroli

Firmato digitalmente da:  
FRACCAROLI ROBERTA  
Firmato in data 10/03/2026 15:06  
10.03.2026 14:06:44 UTC