

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE N. 373 DEL 07/03/2022

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE - COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DELL'8 FEBBRAIO 2022.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 372/22

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, riferisce:

- che con Deliberazione del Direttore Generale della ex ULSS n. 6 'Vicenza' (sede del CESC provinciale) n. 878 del 17 novembre 2016 si è provveduto, d'intesa con i Direttori Generali delle altre aziende sanitarie della Provincia di Vicenza, alla nomina dei componenti dell'organismo provinciale "*Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza*", a valere per il triennio 2016 / 2019;
- che la predetta nomina è stata prorogata con deliberazione n. 1912 del 11.12.2019 e con deliberazione n. 1745 del 18.11.2020, fino all'inizio dell'operatività del nuovo Comitato Etico unico regionale previsto dalla D.G.R.V. n. 1365/2020, in ottemperanza alle indicazioni dettate dalla D.G.R. del Veneto n. 1066 del 28.06.2013 e dal D.M. 'Salute' del 08 febbraio 2013, relativamente alla composizione ed al funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica;
- che il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza, con verbale n. 3/2022 dell'8 febbraio 2022, agli atti dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del medesimo Organismo, ha valutato le sperimentazioni elencate in allegato.

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.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di autorizzare le sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica, valutate nella seduta dell'8 febbraio 2022, di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi, ove diversamente indicato (allegato 1);
2. di approvare gli emendamenti inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discussi nella seduta dell'8 febbraio 2022 di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 2);
3. di prendere atto delle comunicazioni "varie" inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discusse nella seduta dell'8 febbraio 2022, di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 3);
4. di trasmettere la presente deliberazione ai Nuclei aziendali per la Ricerca Clinica delle Aziende UU.LL.SS.SS. afferenti al CESC della Provincia di Vicenza;
5. di pubblicare la presente delibera all'albo on line.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

**+COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valponi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valponi

Scheda n. 1 facciata a)

Sperimentazione n. 13/22

Protocollo: COVID19.IRC

Titolo: eGFR come fattore di rischio di morte nei pazienti affetti da COVID 19 - Studio osservazionale retrospettivo.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr.ssa Francesca Martino - UOC Nefrologia, AULSS 8 Berica

CRO: ///

Unità Operativa: Nefrologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Francesca Katiana Martino

Relatore: dott.ssa Francesca Katiana Martino

Parere: Il CESC **prende atto dello studio.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti
- Protocollo v. 1 27.12.2021
- Sinossi
- CV Dr.ssa Martino
- Dichiarazione applicazione garante della privacy
- Dichiarazione conflitto di interessi
- Dichiarazione della natura osservazionale
- Dichiarazione natura no profit
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2 facciata a)

Sperimentazione n. 14/22

Protocollo: ESRD.PREVALANCE

Titolo: End stage kidney disease: concern about the prevalence and outcome of patients not seeking for nephrological care in a high-income area of Italy.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr.ssa Francesca Martino - UOC Nefrologia, AULSS 8 Berica

CRO: ///

Unità Operativa: Nefrologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Francesca Katiana Martino

Relatore: dott.ssa Francesca Katiana Martino

Parere: Il CESC **prende atto dello studio.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti
- Protocollo v. 1 20.12.2021
- Sinossi
- CV Dr.ssa Martino
- Dichiarazione applicazione garante della privacy
- Dichiarazione conflitto di interessi
- Dichiarazione della natura osservazionale
- Dichiarazione natura no profit
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 12/22

Protocollo: ABO-SOLDM-02/21

Titolo: Studio clinico randomizzato, a gruppi paralleli, controllato con placebo, double blind, per valutare l'efficacia e la sicurezza del dispositivo medico a base di sostanze (Sollievo Fisiolax) nel trattamento della stipsi cronica.

EudraCT n. ///

Promotore: Aboca S.p.A. Società Agricola

CRO: JSB Solutions srl

Unità Operativa: Gastroenterologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Giovanni Cataudella

Relatore: dott. Giovanni Cataudella

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole all'unanimità.**

Note: Il dott. Pallini si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1_ABO-SOLDM_Lettera di intenti_v1.0 del 17.12.2021
2_ABO-SOLDM-02.21_Delega alla CRO del 09.04.2021
3a_ABO-SOLDM-02.21_CIP_versione 01 del 01.04.2021_AOU Vicenza
3b_ABO-SOLDM-02.21_CIP v01 del 01.04.2021_Pagina firma Sponsor del 19.04.2021
3c_ABO-SOLDM-02.21_CIP_pagina firma PI Cataudella del 13.12.2021
4_ABO-SOLDM-02.21_Sinossi_vers.01del01.04.2021_Vicenza_Cataudella
5_ABO-SOLDM-02.21_Elenco centri_v1.2 del 17.12.2021
6_ABO-SOLDM-02.21_Ricevuta versamento oneri CE del 14.12.2021
7_ABO-SOLDM-02.21_Leaflet Sollievo
8_ABO-SOLDM-02.21_Certificato marcatura CE Sollievo
9_ABO-SOLDM-02.21_Estratto Fascicolo tecnico Sollievo_09.04.2021
10_ABO-SOLDM-02.21_Scheda tecnica placebo
11_ABO-SOLDM-02.21_Etichette per DM-Placebo-Kit campioni_vers01del17.05.2021
12_ABO-SOLDM-02.21_CRF draft_v1.0 del 14.04.2021
13a_ABO-SOLDM-02.21_Foglio Inf.eConsenso_v1.0del16.04.2021
13b_ABO-SOLDM-02.21_FoglioInf.eConsensosottostudi_v2.0del09.06.2021
14_ABO-SOLDM-02.21_Inf.tratt.dati_v1.0del12.04.2021
15_ABO-SOLDM-02.21_Lettera Medico Curante_v1.0 del 09.04.2021
16a_ABO-SOLDM-02.21_Diario giornaliero pz (run-in)_v01 del 01.04.2021
16b_ABO-SOLDM-02.21_Diario giornaliero pz(trattamento)_v01del01.04.2021
17_ABO-SOLDM-02.21_Scheda dosaggio assunz. giornaliera
18_ABO-SOLDM-02.21_Istruz. pz per raccolta camp. fecale
19_ABO-SOLDM-02.21_Scale Likert
20_ABO-SOLDM-02.21_PACSYM_AU2.1_standard_ita-IT
20_ABO-SOLDM-02.21_PACSYM_DataRiverItalianScreenshots_V1_2021_07_16
21_ABO-SOLDM-02.21_GIQLI_AU1.1_ita-IT_15JUL2021
22_ABO-SOLDM-02.21_Certificato assicurativo
23_ABO-SOLDM-02.21_Bozza conv.JSB-ULSSBerica_17.12.2021
24_ABO-SOLDM-02.21_CV PI firmato in data 13.12.2021
25_ABO-SOLDM-02.21_Dichiarazione sul conflitto di interessi sperimentatore_13.12.2021
26_ABO-SOLDM-02.21_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio_13.12.2021
27_ABO-SOLDM-02.21_Modulo per verifica fattibilità locale dello studio_13.12.2021
28_ABO-SOLDM-02.21_Parere favorevole Centro Coordinatore del 01.06.2021
29_ABO-SOLDM-02.21_Presa d_atto chiarimenti Coordinatore del 11.06.2021
30_ABO-SOLDM-02.21_Lettera notifica MdS_v1.0 del 01.07.2021
31_ABO-SOLDM-02.21_MODULO_PER_VERIFICA_FATTIBILITA_LOCALE_2021_to be signed_mod

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4 facciata a)

Sperimentazione n. 15/22

Protocollo:

Titolo: Valutazione dell'impatto delle malattie dermatologiche sulla qualità di vita.

EudraCT n. ///

Promotore: U.O.C. Dermatologia, Ospedale San Bortolo - Azienda ULSS8, Berica (VI)

CRO: ///

Unità Operativa: Dermatologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Luigi Naldi

Relatore: dott. Luigi Naldi

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole all'unanimità.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti_Rev 0 24.01.22
- Protocollo QdV_Rev 0 24.01.22
- Protocollo QdV_Rev 1 09.02.22
- Questionario Skindex-29
- Sinossi QdV_Rev 0 24.01.22
- Dichiarazione natura osservazionale_Rev 0 24.01.22
- Dichiarazione natura indipendente_Rev 0 24.01.22
- Foglio informativo e consenso informato studio QdV_Rev 0 24.01.22
- Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio clinico_Rev 0 24.01.22
- Modulo per la verifica di fattibilità locale_Rev 0 24.01.22
- Dichiarazione conflitto interessi_Rev 0 24.01.22

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 16/22

Protocollo: lidERA/GO42784

Titolo: Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di giredestrant adiuvante rispetto alla monoterapia endocrina adiuvante di scelta del medico in pazienti con carcinoma mammario precoce positivo al recettore degli estrogeni e HER2 negativo.

EudraCT n. 2021-000129-28

Promotore: F. Hoffmann-La Roche Ltd

CRO: Medical Trials Analysis Italy srl

Unità Operativa: Oncologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Laura Merlini

Relatore: dott.ssa Laura Merlini

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole all'unanimità**.

Note: Il dott. Aprile si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- TRIO045_ITA_346857_CV_Merlini_2021-05-28
- TRIO045_ITA_346857_FDF_Merlini
- TRIO045_ITA_Appendice 5_OsSC_2021-06-28_signed
- TRIO045_ITA_Bonifico_MERLINI_2021-06-21
- TRIO045_ITA_BR23 questionnaire Italian 1.0
- TRIO045_ITA_Certificato assicurazione Studio GO42784_2021-05-25_FV
- TRIO045_ITA_CTS questionnaire_italy_italian
- TRIO045_ITA_Delegation letter MTA_LOA_2021-06-14_FV
- TRIO045_ITA_Delegation LOA Roche-TRIO_2021-05-21
- TRIO045_ITA_Effective_EQ-5D-5L Paper Self complete_v1.0
- TRIO045_ITA_GP Letter_v1.0_02021-04-01_FV
- TRIO045_ITA_GP5 questionnaire_ITA_Final_Ver4_NI_2009-06-28
- TRIO045_ITA_ICF collection genetic analysis_ITA v1_2021-06-17_FV
- TRIO045_ITA_ICF_Add. COVID-19_v1_IT_2021-06-17_FV
- TRIO045_ITA_Investigator's list_v.1.0_2021-06-14_FV
- TRIO045_ITA_Patient Card Italy v.1.0_2021-02-25_FV
- TRIO045_ITA_Patient Diary V3_2021-05-28_FV
- TRIO045_ITA_PP ICF_ITA_v1_2021-06-17_FV
- TRIO045_ITA_PRO-CTCAE questionnaire_italian_603fc5cd
- TRIO045_ITA_Protocollo GO42784-lidERA_giredestrant_v1_VHP2021-05-29_FV
- TRIO045_ITA_QLQ-C30 questionnaire_Italian 3
- app6_2021-000129-28_signed-1
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2021-000129-28_signed
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- TRIO045 Prot Synopsis GO42784 giredestrant v1_VHP_FV
- TRIO045_eCRF_v. 0.1_2021-03-30_FV
- TRIO045_Application for EudraCT Number
- TRIO045_IB RO7197597 (giredestrant)_Addendum 1 Published Output_v 4_2020-12
- TRIO045_IB RO7197597_Published Output-1_V 4_2020-05
- TRIO045_ITA_Main ICF_V1 VHP_2021-06-17_FV
- TRIO045_ITA_346857_CE_SubmLetter_ITA_2021-06-25_FV

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 17/22

Protocollo: NUTRI-DICA

Titolo: Effetto della consulenza nutrizionale e della dieta mediterranea sul DICA nei pazienti con malattia diverticolare - uno studio prospettico.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Antonio Ferronato - UOSVD Endoscopia - PO Alto Vicentino, Azienda ULSS 7 Pedemontana

CRO: ///

Unità Operativa: Endoscopia Digestiva – P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Antonio Ferronato

Relatore: dott. Antonio Ferronato

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole all'unanimità.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

01-lettera_intenti
02a-lettera_informativa_per_paziente
02b-consenso_informato_del_paziente
03-lettera_informativa_per_mmg
04-protocollo_studio_NUTRI-DICA
05-sintesi_del_protocollo_NUTRI-DICA
06-scheda_raccolta_dati NUTRI-DICA
09-Europass-Ferronato-IT
10-dichiarazione_conflitto_interessi
11-dichiarazione_natura_indipendente
12-dichiarazione-polizza-assicurativa
13-domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
14-modulo fattibilità locale
Appendice1_AnamnesiEndoscopica COLON
Appendice2_Medi-LITE AderenzaDietaMediterranea
Appendice3_Stile di Vita & Esercizio fisico
Appendice4_Sintomi Diverticolosi (Scala VAS)
Appendice5_IBS_Symptoms_Severity_Scale
Appendice6_Scala_di_Bristol
Appendice7_Benessere SF-12 V1
Appendice8_PercezioneStilediVita NUTRI-DICA PRE
Appendice9_PercezioneStilediVita NUTRI-DICA POST
Scheda_informativa_NUTRIDICA

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 18/22

Protocollo:

Titolo: Registro clinico osservazionale retrospettivo-prospettico di pazienti affetti da Insufficienza respiratoria acuta secondaria a polmonite interstiziale bilaterale COVID-19 correlata, seguiti presso le Pneumologie ad alta intensità di cura della Regione Veneto: progetto Pneumo-CoV-VenIT.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr.ssa Micaela Romagnoli - Direttore UOC Pneumologia AULSS 2 Marca Trevigiana

CRO: ///

Unità Operativa: Pneumologia – P.O. di Bassano - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Gelindo Cappellato

Relatore: dott. Gelindo Cappellato

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole all'unanimità.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dich_Osservazionale dr. Cappellato
- Dich-Accettazione_Studio_ dr. Cappellato
- Lettera per medico curante_ Bassano
- Lettera d'intenti per altre AULSS
- lettera informativa dr. Cappellato
- Mod. consenso informato_ dr. Cappellato
- modulo fatt. locale dr. Cappellato
- PneumoCovVenIT
- Sinossi
- verbale CE TV 16.09.21
- Autorizzazione Treviso
- DEF. 15Sett21 Progetto semi-intensive Veneto-2-3
- Dich_Conflitto_Interessi_ dr. Cappellato
- Dich_natura_Indip_ dr. Cappellato

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 09/22

Protocollo: BCX9930-2020

Titolo: Uno studio randomizzato, in aperto, multicentrico, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità della monoterapia orale BCX9930 per il trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna in soggetti con risposta inadeguata alla terapia con inibitori C5.

EudraCT n. 2020-004438-39

Promotore: BioCryst Pharmaceuticals Inc

CRO: AMS Advanced Medical Services

Unità Operativa: Oncoematologia – P.O. di Bassano - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Eros Di Bona

Relatore: dott. Eros Di Bona

Parere: Il CESC, nella seduta del 11 gennaio 2022, ha espresso **parere favorevole a condizione che nel documento 'Foglio informativo e modulo di consenso per il paziente conservazione facoltativa del campione per uso futuro, versione 1.0 13 aprile 2021' venisse specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i campioni biologici del paziente per condurre analisi future, verrà richiesto specifico parere al Comitato Etico e il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Il Promotore in data 24/01/2022 ha comunicato alla segreteria del CESC la decisione di ritirare il documento del consenso informato opzionale sulle ricerche future, per cui nessun campione dei pazienti arruolati presso il centro P.O. San Bassiano sarà conservato presso la biobanca per alcuna analisi di ricerche future.

Pertanto si ritengono sciolte le riserve e il CESC esprime parere favorevole all'unanimità.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

00 app5_2020-004438-39_signed
01 Application for EudraCT Number BCX9930-202
02 BCX9930-202 letter delegation 20210325
03 Biocryst EU Legal Representative 20210524
04 BCX9930-202 Centri Partecipanti IT 20210706
05 BCX9930 DMC charter v3c 20210601
06 BCX9930-202 Protocol v2 20210527
07 BCX9930-202 Protocol Synopsis v2 27MAY2021_IT
08 BCX9930-202 Protocol V2 Risitano 20210614
09 BCX9930 IB Ed 4 12MAY2021
10 BCX9930-202 LEC Vicenza Cover Letter 20210720
11 01 BCX9930-202 ULSS8 Berica Proof Payment 20210713
11 02 BCX9930-202 ULSS7 Pedemontana Proof Payment 20210713
12 BCX9930-202 submission status 20210714
13.1 BCX9930-202 IT Main ICF v1.1 26Oct2021_IT_track
13.2 BCX9930-202 IT Main ICF v1.1 26Oct2021_IT_clean
14 BCX9930-202 IT Optional PK sub ICF v1.0 13Apr21_IT
16 BCX9930-202 GP Letter IT v1.0 20210719_IT
17 BCX9930-202 Pt card BCX9930_BL-W25 20 Apr 2021_IT
18 BCX9930-202 Pt card BCX9930_W1-W52_20 Apr 2021_IT
19 BCX9930-202 Pt card C5_INH 19 Apr 2021_IT
20 FACIT-FatigueScale_v4_06May2014 IT
21 QLQ-AA-PNH_V1_01Jun2020
22 Modified PRO-AA-PNH_23April2021_IT-IT
23 Electronic TSQM V 1.4_Italy_Italian
24 EQ-5D-5L Digital v1.2 12May2021

25 BCX9930-202 PGIS_FATIGUE v1.0_IT 20210513
26 BCX9930-202 PGIS_IMPACT OF FATIGUE v1.0_IT 20210513
27 BCX9930-202 PGIS_PHYSICAL FUNCTIONING v1.0_IT 20210513
28 BCX9930-202 PGIC_FATIGUE v1.0_IT 20210513
29 BCX9930-202 PGIC_IMPACT OF FATIGUE v1.0_IT 20210513
30 BCX9930-202 PGIC_PHYSICAL FUNCTIONING v1.0_IT 20210513
31 BioCryst - BCX9930-202 - Cert - Italy v2
32 BCX9930-202 Insurance Policy Italy 20210427
33 BCX9930-202_Unique_aCRF_Draft_14May2021
34 CV_Di_Bona_20210216
35 BCX9930-202_CTA_Di Bona_draft_05Jul2021
1712-BCX9930-202-EMATOLOGIA-DR.RISITANO
autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-004438-39_signed
dich pubbl conflitto interessi dr. Di Bona
mod dom valut e dichi accett studio dr. di Bona
mod fattib locale dr. di Bona
Posta di AULSS8 - Studio BCX9930-202_Fase II_EudraCT No. 2020-004438-39 PI Dr. DI Bona - Parere
Centro Coordinatore
SMPC eculizumab updated 2021
SMPC ravulizumab updated 2021
Lettera risposte obiezioni CE datata 24.01.2022

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 105/21

Protocollo:

Titolo: Studio DOSE: Valutazione degli effetti della dose applicata nella terapia leucocitoferetica realizzata con una cartuccia sorbente in polisulfone idrofilico in pazienti affetti da rettocolite ulcerosa.

EudraCT n. ///

Promotore: Dott. Mauro Mastronardi, UOC Gastroenterologia 2 -IRCCS Saverio De Bellis

CRO: ///

Unità Operativa: Endoscopia Digestiva – P.O. Alto Vicentino - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Antonio Ferronato

Relatore: dott. Antonio Ferronato

Parere: Il CESC, nella seduta del 09 novembre 2021, ha espresso **parere favorevole a condizione che venisse implementata l'informativa per il paziente.**

Il PI, dott. Ferronato, in data 02/02/2022 ha inviato alla segreteria del CESC l'Informativa per il paziente v. 3 del 28/01/2022 con le modifiche richieste.

Pertanto si ritengono sciolte le riserve e il CESC esprime parere favorevole all'unanimità.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

01 Lettera intenti
02-informativa_per_paziente v. 3 del 28/01/2022
03-lettera_informativa_per_mmg
04-Protocollo_vers 2
05-sinossidello studio
06a-parere prot. DOSE_76 CE De Bellis
06b-parere emend. prot. DOSE_76 CE De Bellis
08-Elenco_Partecipanti
09-Scheda raccolta dati
13-CV_Ferronato
15-Bozza Convenzione per AULSS 7
dichiarazione dr. Fiorin ULSS 8 Berica
dr. Ferronato dich confl interessi
dr. Ferronato dich natura indipendente
dr. Ferronato dichiarazione-natura-osservazionale
dr. Ferronato domanda di valut. e accett. studio
dr. Ferronato modulo fatt. locale

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 10 facciata a)

Sperimentazione n. 02/22

Protocollo: CBYL719K12301

Titolo: EPIK-O: Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato (1:1), in aperto, con controllo attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di alpelisib (BYL719) in associazione a olaparib in confronto alla chemioterapia citotossica con farmaco singolo, in partecipanti con carcinoma ovarico sieroso ad alto grado senza evidenza di mutazione della linea germinale BRCA, resistente o refrattario a platino.

EudraCT n. 2019-004682-40

Promotore: Novartis Pharma AG

CRO: Novartis Farma Spa

Unità Operativa: Oncologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Rocco De Vivo

Relatore: dott. Rocco De Vivo

Parere: Il CESC, nella seduta del 11 gennaio 2022, ha espresso **parere favorevole a condizione che nel documento 'Informativa e consenso, versione 01.00' venisse specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i campioni biologici per condurre ricerche future, verrà richiesto specifico parere al Comitato Etico e il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Il Promotore in data 02/02/2022 ha comunicato alla segreteria del CESC la decisione di rinunciare al consenso informato opzionale per le ricerche future e ha inviato il documento 'Informativa e consenso, versione 01.00 del 01.02.2022 Vicenza' aggiornato di conseguenza.

Pertanto si ritengono sciolte le riserve e il CESC esprime parere favorevole all'unanimità.

Note: Il dott. Aprile si astiene dalla votazione in quanto Direttore dello UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- CBYL719K12301_Lettera richiesta autorizzazione centro collaboratore_De Vivo
- CBYL719K12301-v00.00-study-specific ICF follow-up dopo ritiro adulti 15-03-2021
- CBYL719K12301-v00.00-study-specific-Italian ICF Terza persona delegata dal paziente 15-03-2021
- CBYL719K12301-v00.00-study-specific-Italian Lettera inizio studio ADULTI del 15-03-2021
- CBYL719K12301-v00.00-study-specific-Italian scheda protezione paziente 15-03-2021
- CBYL719K12301-v00.00-study-specific-Italian-Lettera fine studio ADULTI del 15-03-2021
- CBYL719K12301-v01.00-ICF base mod Vicenza_01.02.2022_TC+clean
- CBYL719K12301-v01.00-study-specific-Italian ICF prescreening molecolare del 07-06-2021
- CBYL719K12301-v01.00-study-specific-Italian ICF dati gravidanza paziente donna 07-06-2021
CLEAN
- CBYL719K12301v01.00-study-specific-Italian LMC 07-06-2021 CLEAN
- CBYL719K12301-v01.00-study-specific-Italian sinossi 07-06-2021 CLEAN
- CBYL-K12301-Lista centri definitiva
- CV + Dichiaraz_De Vivo_17.05.2021
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Opuscolo_StudiClinici_1
- Proposta di contratto_De Vivo
- RCP Caelyx
- RCP Paclitaxel Teva
- Ricevuta di versamento_De Vivo
- 02.01.0201 Protocol - V 01
- 02.01.0207 Protocol [Track Changes] - V 01
- 02.01.0211 Protocol [Author Signature Page] - 01
- 10.02.0201 Annotated CRF
- app5_2019-004682-40 (23)_signed
- app5_2019-004682-40_singed
- app6_2019-004682-40_signed
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2019-004682-40_signed

- BYL719K12301_Traduzione PatientTreatmentTracker_v2.0_13May2021 del 20-05-2021
- CBYL719K12301 4.1 Investigator's Brochure
- CBYL719K12301 4.1 Olaparib Investigator's Brochure
- CBYL719K12301 BPI-SF-itIT-04062021
- CBYL719K12301 Certificato assicurativo
- CBYL719K12301 Covid19 Vaccine Guidance Letter - Traduzione del 15-03-2021
- CBYL719K12301 EQ-5D-5L-itIT-04062021
- CBYL719K12301 FACT-O-itIT-04062021
- CBYL719K12301 Training-itIT-04062021
- CBYL719K12301 Visit Selection-itIT-04062021
- CBYL719K12301 Certificato assicurativo
- CBYL719K12301 Certificato assicurativo aggiornato
- CBYL719K12301_Lettera notifica aggiunta centri
- Lista di distribuzione_21.12.2021
- 1.5 CBYL719K12301 Appendice_05_Aggiunta centro INT_Raspagliesi_16.11.2021
- CBYL719K12301_Lettera integrazione rimborso farmaci
- CBYL719K12301_Lista di distribuzione studio del 16.07.2021
- Proposta di contratto_De Vivo_16.07.2021_rimborso
- CBYL719K12301_Lettera correzione payment scheme_final_signedCH
- CBYL719K12301_Lista di distribuzione studio del 29.07.2021
- Proposta di contratto_De Vivo_v3 del 29.07.2021_TC
- Lettera risposta obiezione CE datata 02.02.2022

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 11 facciata a)

Sperimentazione n. 10/22

Protocollo: CBYL719C2303

Titolo: EPIK-B5: Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, con alpelisib (BYL719) in associazione a fulvestrant negli uomini e nelle donne in postmenopausa con carcinoma mammario in stadio avanzato HRpositivo, HER2-negativo con mutazione PIK3CA, che ha manifestato progressione durante o dopo inibitore dell'aromatasi e inibitore di CDK4/6.

EudraCT n. 2021-001966-39

Promotore: Novartis Pharma AG

CRO: Novartis Farma Spa

Unità Operativa: Oncologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Laura Merlini

Relatore: dott.ssa Laura Merlini

Parere: Il CESC, nella seduta del 11 gennaio 2022, ha espresso **parere favorevole a condizione che nel documento 'Informativa e consenso, versione 00.00.00' venisse specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i campioni biologici per condurre ricerche future, verrà richiesto specifico parere al Comitato Etico e il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Il Promotore in data 02/02/2022 ha comunicato alla segreteria del CESC la decisione di rinunciare al consenso informato opzionale per le ricerche future e ha inviato il documento 'Informativa e consenso, versione 00.00.00 del 01.02.2022 Vicenza' aggiornato di conseguenza.

Pertanto si ritengono sciolte le riserve e il CESC esprime parere favorevole all'unanimità.

Note: Il dott. Aprile si astiene dalla votazione in quanto Direttore dello UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- CBYL719C2303-protocol-signatures
- CBYL719C2303-protocol-v00-final_updated
- BYL719C2303-v00.00-study-specific-Italian sinossi 13-07-2021
- 4.4 CBYL719C2303 SmPC for Faslodex
- app5_2021-001966-39_signed
- app6_2021-001966-39_signed
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2021-001966-39_signed
- BPI-SF_English-24h_Original_CURRENT(5921759)
- BPI-SF_English-24h_Original_CURRENT
- BPI-SF_Italian_CURRENT
- CBYL719C2303 4.1 Investigator's Brochure_Edition_16_2
- CBYL719C2303 v00.00-study-specific-Italian LMC 13-07-2021
- CBYL719C2303_Certificato assicurativo
- CBYL719C2303_Draft Mock eCRF Layout_Original Protocol_FOR FPP USE ONLY_2
- CBYL719C2303_Lettera richiesta autorizzazione centro collaboratore_Merlini_signed
- CBYL719C2303_Proposta di contratto_Merlini_26.08.2021
- CBYL719C2303-v00.00 Guida ai partecipanti_V8.0 February 2020_13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00.00.00 ICF base_mod Vicenza_01.02.2022_TC+clean
- CBYL719C2303-v00.00.00-study-specific-Italian ICF prescreening molecolare_13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00.00-study-specific-Italian ICF dati gravidanza partner_13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00.00-study-specific-Italian Informativa gravidanza partner_13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00-study-specific-Italian Lettera inizio studio ADULTI del 13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00-study-specific-Italian scheda protezione paziente 13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00-study-specific-Italian-Lettera fine studio ADULTI del 13-07-2021
- CBYL-C2303 Lista centri v2 26.11.2021
- CV + Dichiarazione Merlini_29.07.2021
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- Effective_Italy (Italian) EQ-5D-5L Digital Self-Complete Tablet v1.2
- Effective_UK (English) EQ-5D-5L Digital Self-Complete Tablet v2.1
- Modulo di verifica di fattibilità locale

Scheda n. 11 facciata c)

Sperimentazione n. 10/22

- Opuscolo_StudiClinici_1
- QLQ-C30 English(5921780)
- QLQ-C30 English
- QLQ-C30 Italian 2.1
- Ricevuta di versamento_Merlini
- UK (English) EQ-5D-5L Digital Self-Complete Tablet v2.1
- Lettera risposta obiezione CE datata 02.02.2022

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 12 facciata a)

Sperimentazione n. 110/21

Protocollo: ZWI-ZW25-301

Titolo: Studio di Fase 3 randomizzato, multicentrico di zanidatamab in combinazione con chemioterapia con o senza tislelizumab in soggetti con adenocarcinoma gastroesofageo (GEA) localmente avanzato o metastatico, non resecabile, HER2-positivo -HERIZON-GEA-01

EudraCT n. 2021-000296-36

Promotore: Zymeworks Inc.

CRO: PPD Italy srl

Unità Operativa: Oncologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Aprile

Relatore: dott. Giuseppe Aprile

Parere: Il CESC, nella seduta del 23 novembre 2021, ha espresso **parere favorevole a condizione che venisse specificato nel documento 'Modulo di consenso informato principale finale v1.0_Italia_italiano_14 luglio 2021' a pag. 31 che nel caso in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i campioni biologici del paziente per condurre analisi future, verrà richiesto specifico parere al Comitato Etico e il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Il Promotore in data 03/02/2022 ha inviato alla segreteria del CESC il documento 'Modulo di consenso informato principale finale v1.1_Italia_italiano_10 gennaio2022_Prof. Aprile_Site#0701' con le modifiche richieste.

Pertanto si ritengono sciolte le riserve e il CESC esprime parere favorevole all'unanimità.

Il CESC autorizza il rimborso delle spese sostenute dai pazienti per recarsi nel centro di sperimentazione per il tramite dell'amministrazione dell'Ospedale.

Note: Il dott. Aprile si astiene dalla votazione in quanto PI dello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- ZWI-ZW25-301 IDMC Charter final draft_19Mar2021
- ZWI-ZW25-301 Multi Country POA_15Apr21_ZYM(notary)
- ZWI-ZW25-301_COVID-19 rationale_12Mar21
- ZWI-ZW25-301_CRFs_V0.1_07May2021
- ZWI-ZW25-301_EudraCT number email_19Jan2021
- ZWI-ZW25-301_PPD_EU Legal rep Statement_Signed_18Mar21
- ZWI-ZW25-301_Protocol_A01_Synopsis_ITALIAN_Clean_V1_12May2021
- ZWI-ZW25-301_Protocol_Amendment_V1_12May21
- ZWI-ZW25-301_Protocol_Amendment_V1_12May21_Sponsor Signature Page
- ZWI-ZW25-301_ZW_EU Legal Rep Statement_Signed_19Mar21
- ZWI_ZW25-301 Investigator_s Brochure_Zanidatamab_v8.0_21Sep2020
- ZWI-ZW25-301_IB_Tislelizumab_bgb-a317-IB_edition 8.0_10Sep2020
- ZWI-ZW25-301_Justification of Choice of NIMPs_11May21
- ZWI-ZW25-301_Outline of all active trials with the same IMP for BGB-A317_Dec20
- ZWI-ZW25-301_Outline of all active trials with the same IMP for ZW25_13Apr2021
- ZWI-ZW25-301_sIMPd Herceptin EMA_150mg_22Apr21
- ZWI-ZW25-301_sIMPd Herceptin_CH_150-440mg_02May21
- ZWI-ZW25-301_SmPC_5FU_EN
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Calmaben_EN
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Cisplatin-Lösung Ribosepharm_EN
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Glenmark Capecitabine 500mg_EN
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Hidrocortison_HF
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Loperamid_ratiopharm 2mg PCS PL 210208
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Oxaliplatin_Ranbaxy_30Mar21

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE
DELLA PROVINCIA DI VICENZA**

SEDUTA DEL 08 FEBBRAIO 2022

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 13 facciata a)

Sperimentazione n. 01/22

Protocollo: EX6018-4758

Titolo: ZEUS - Effetti di ziltivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica.

EudraCT n. 2020-004853-59

Promotore: Novo Nordisk Spa

CRO: ///

Unità Operativa: Cardiologia – Ospedale di Arzignano - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Claudio Bilato

Relatore: dott. Claudio Bilato

Parere: Il CESC, nella seduta del 11 gennaio 2022, ha espresso **parere favorevole a condizione che nei documenti ‘Foglio informativo e Modulo di consenso all’uso dei campioni per la ricerca futura, versione 1.0 ITA Finale 09 Giugno 2021’ e ‘Foglio informativo e Modulo di consenso all’uso delle immagini ecocardiografiche per la ricerca futura, versione 1.0 ITA Finale 09 Giugno 2021’ venisse specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i campioni biologici e le immagini ecocardiografiche del paziente per condurre analisi future, verrà richiesto specifico parere al Comitato Etico e il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Il Promotore in data 04/02/2022 ha inviato la nota prot. 14/2022/CO precisando che l’ambito di ricerca futura sarà quello descritto nei consensi e che prima che vengano analizzati i campioni e le immagini, verrà richiesta l’autorizzazione al CE Danese, dove ha sede HQ del promotore.

Il CESC ritiene soddisfacente quanto riscontrato e pertanto esprime parere favorevole all’unanimità.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 25 Mar 2021-EMA-NN6018--EMA-SA-0000051372 - Scientific Advic
- 739 Bilato agreem prot v.1.0
- 739 Bilato App 15
- 739 Bilato CV
- 4758 - Flyer per il reclutamento v. 1.0 ITA Final 11 Jun 2021
- 4758 - Lettera di intenti CE centro 739 - Bilato
- 4758 - Messaggio per il reclutamento v. 1.0 ITA Final 11 Jun 2021
- 4758 - Poster per il reclutamento v. 1.0 ITA Final 11 Jun 2021
- 4758 - Protocol Attachment II v. 1.0 ITA
- 4758 bozza convenzione economica centro 739 PI Bilato
- 4758 IP Shipment Patient pick-up delivery booking form
- 4758_Agreement on Protocol V 1.0 16 Apr 2021
- 4758_privacy statement echo for future research -v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758_privacy statement for future research-v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758_privacy statement pre-screening-v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-hq-srr-ZEUS-Animation movie on inflamm -version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Certificate of achievement-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Contact persons checklist-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Every patient counts-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Inclusion exclusion criteria reference-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Informed consent FAQ-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Living well booklet-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Managing infection risk-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient check-in-version 1.0_IT

- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient ID-visit reminder card-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient newsletter 1-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient newsletter 2-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient newsletter 3-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient newsletter 4-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient study booklet-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient support network booklet-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient thank you letter-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient visit overview pocket-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient visit overview-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient welcome letter-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Protocol cover-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Subject participation feedback questionnaire-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Treatment action plan-version 1.0_IT
- 4758-it-gp letter 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-it-privacy statement male partner v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-it-privacy statement v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-it-synopsis version 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Direct Shipment of IMP v. 1.0 ITA Final 14 Jun 2021
- 4758-SI-IC Future Research Biomarkers_v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Future Research Echocardiography_v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Home Health Care Service v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Main v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Male Part-Fem Subj-Abn Pregn v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Optional Pre-screening v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- app5_2020-004853-59_signed
- app6_2020-004853-59_signed
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-004853-59_signed
- Certificato assicurativo - IT00025921LI
- Committee Process EAC EAC charter v 1.0
- CT 4758 - Protocol Submission TRN PI Bilato- Arzignano
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- IB ed 4 log of changes NN6018
- IB ed 4 text NN6018
- Insurance Certificate 2021 Global
- IP Instructions DTP booking steps
- IP Instructions DTP site-pharmacy instruction 1.0, 26 apr 21
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Other Info to Subjects 4758 Health tracker outline
- Other Info to Subjects 4758 Health tracker sample report
- Other Info to Subjects Animation movie storyboard and script
- Other Info to Subjects Exercise video 1 - storyboard(1)
- Other Info to Subjects Exercise video 2 - storyboard(1)
- Other Info to Subjects Exercise video 3 - storyboard(1)
- Other Info to Subjects Instruction video syringe ppt MP4(1)
- Other Info to Subjects ZEUS device instruction storyboard(1)
- P-C000-20-787-4_v1-3_DFU for DV3430
- Polizza Assicurativa IT00025921LI firmata
- Polizza Assicurativa IT00025921LI
- Protocol 4758_Outline of all active trials
- Protocol general guidance of TB risk factors 15 Apr 21
- Protocol Protocol Attachment 1_ vers 1.0, 28 Apr 2021
- Protocol v1.0, dated 16 Apr 2021
- Sample CRF Additional pages for EC v.1.0
- Sample CRF CRF for EC v.1.0 ,13 Apr 2021
- Sample Import or Export Documentation 4758 sample storages, 04 May 2021
- Samsung A12 DoC 1
- Samsung A12 Manual

- Samsung A12 MSDS
- Samsung A12 Spec Sheet
- SDTM Annotated CRF For Health Authorities v1.0
- ZEUS_EX6018-4758_Supporting_Document_for_HAEC_v. 1.0 ITA 03 Jun 2021
- ZEUS_Patient_App_User_Guide_v. 1.0 ITA 03 Jun 2021
- ZEUS_Study_App_Content_v. 1.0 ITA 03 Jun 2021
- Zeus-Patient Retention items v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 06 Apr 2021-FDA-NN6018--Seq. 0025 FDA Minutes of 09-Mar-2021
- 07 Oct 2020-EMA-NN6018--Application for Eudract number
- 22 Dec 2020-EMA-NN6018--EMA-0002840-PIP01-20 Decision
- Lettera risposta obiezioni CEC datata 04/02/2022.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - EMATOLOGIA	91/21	GRN163LMYF3001	2020-003288-24	Geron Corporation	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' Protocol Amend. 1, dated 08 Apr 2021' per l'aggiornamento del protocollo alla versione emendata 1 del 08/04/2021 a seguito di una reazione avversa di tossicità epatica occorso in un paziente di un altro studio trattato con imelstat.
2 - EMATOLOGIA	91/21	GRN163LMYF3001	2020-003288-24	Geron Corporation	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Imelstat IB Ed. 17, dated 15Jun2021' per l'aggiornamento dell'IB di Imelstat all'Ed. 17 del 15/06/2021 e di conseguenza del Modulo di consenso informato principale v. 3.0 16/09/2021 e per la partner in gravidanza v. 2.0 del 22/09/2021.
3 - ONCOLOGIA	96/21	MK3475-905	2018-003809-26	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 4.1 DEL 16/11/2021 PER: - l'aggiunta del questionario BCI (Bladder Contractility Index); - l'aggiornamento dell'elenco centri alla v.8.0 del 16/11/2021.
4 - ONCOEMATOLOGIA	134/20	ALXN2040-PNH-301	2019-003829-18	Alexion Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'VHP-SA4 - PA v5.0 16Jul2021, IMPD v.5.0 Jul2021' per: - emendare il protocollo all v. 6.0 del 16/07/2021; - aggiornare IMPD di ALXN2040 alla v. 5.0 di luglio 2021; - aggiornamento del modulo di consenso informato principale e il modulo di consenso PGx.
5 - DERMATOLOGIA	76/21	LP0133-1401	2020-002960-30	LEO Pharma A/S	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA01 Prot v 4.0, dated 20-Aug-2021+ICF' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 4.0 del 20/08/2021 e del Materiale per il paziente tra cui il Foglio informativo per il partecipante e modulo di consenso informato v. 5.1.0 del 17/09/2021.
6 - ONCOLOGIA	76/18	8951-CL-0301 SPOTLIGHT	2017-002567-17	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Prot 5.0, 18Oct21; IB 6.0, 07Aug21' per: - aggiornamento del protocollo v.5.0 del 18/10/2021; - aggiornamento dell' Investigator's Brochure Zolbetuximab Ed. 6.0 del 07/08/2021; - aggiornamento del materiale per il paziente: Foglio Informativo e modulo di consenso informato per lo studio principale v. 5.0 del 18/11/2021 e relativo addendum v. 2.0 del 18/11/2021 e per lo screening parziale v. 3.0 del 18/11/2021 e lettera per il medico curante v. 5.0 del 18/11/2021.
7 - EMATOLOGIA	100/21	EDP-938-103	2020-002213-18	Enanta Pharmaceuticals, Inc.	PROFIT	ELICE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA01_Protcol Amd 4 vd13Aug21 and ICF V5' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 4.0 del 13/08/2021 e dei relativi moduli di consenso informato.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - ONCOLOGIA	42/21	TAS-120-301	2019-004630-42	Taiho Oncology Inc.	PROFIT	SIMIONATO	NOTIFICA AGGIORNAMENTO DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO.
2 - NEUROLOGIA	43/18	251AD201	2017-002901-37	Biogen Idec Research Limited	PROFIT	MARCON	NOTIFICA DSUR N. 5 periodo dal 26/11/2020 al 25/11/2021.
3 - ONCOLOGIA	18/18	TROIKA	2016-004019-11	Prestige Biopharma	PROFIT	MERLINI	NOTIFICA DI CONCLUSIONE DELLO STUDIO IN ITALIA IN DATA 20/12/2021 E GLOBALMENTE IN DATA 13/01/2022.
4 - EMATOLOGIA	120/20	ERMES - CETB115BIC03 NZA70725		Novartis Pharma AG	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE AL PROTOCOLLO V. v02 del 14.12.2021 E DEI MODULI DI CONSENSO INFORMATO.
5 - ONCOLOGIA	88/21	MITO 35b	2021-000245-41	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli	NO PROFIT	DE VIVO	TRASMISSIONE 1° PROGRESS REPORT - datato 31 dicembre 2021.
6 - ONCOLOGIA	02/22	CBYL719K12301	2019-004682-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER L'AGGIORNAMENTO DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO.
7 - ONCOLOGIA	10/22	CBYL719C2303	2021-001966-39	Novartis Pharma AG	PROFIT	MERLINI	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER L'AGGIORNAMENTO DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO.
8 - ONCOLOGIA	12/19	MITO 31	2018-000617-20	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	DE VIVO	TRASMISSIONE 5° PROGRESS REPORT - GENNAIO 2022.
9 - ENDOSCOPIA DIGESTIVA	54/20	PSC-DS ESA 19		SOFAR Spa	PROFIT	FERRONATO	NOTIFICA CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA.
10 - EMATOLOGIA	58/21	HA-SAFE		Bayer Consumer care AG, Basel, Switzerland	PROFIT	TOSETTO	COMUNICAZIONE CAMBIO CRO DA da Kantar Health a Cervine Enviza.

11 - DERMATOLOGIA	76/21	LP0133-1401	2020-002960-30	LEO Pharma A/S	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DSUR DI DELGOCITINIB N. 6 per il periodo dal 01/12/2020 al 30/11/2021.
12 - EMATOLOGIA	91/21	GRN163LMYF3001	2020-003288-24	Geron Corporation	PROFIT	CARLI	NOTIFICA VERSIONE FINALE DEL DOCUMENTO PER IL PAZIENTE "Subject-Facing Screen Report V.1_20nov2020".
13 - ONCOLOGIA	10/22	CBYL719C2303	2021-001966-39	Novartis Pharma AG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA LETTERA AGLI SPERIMENTATORI CON LE INDICAZIONI PER LA VACCINAZIONE COVID-19 PER I PAZIENTI ARRUOLATI NELLO STUDIO.
14 - ONCOLOGIA	10/22	CBYL719C2303	2021-001966-39	Novartis Pharma AG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA SCREENSHOT DEI QUESTIONARI ELETTRONICI PER I PAZIENTI.
15 - ONCOLOGIA	07/20	REVOLUTION	2018-001414-15	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione 'G. Pascale'	NO PROFIT	CAPPETTA	INVIO 3° PROGRESS REPORT - DICEMBRE 2021.
16 - ONCOLOGIA	03/22	MK3475-B15	2020-003106-31	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE URGENTE PER MISURE DI SICUREZZA NECESSARIO IN SEGUITO AD UN PROVVEDIMENTO EMESSO DA AIFA CHE COMUNICA LA SOSPENSIONE DELL'ARRUOLAMENTO E DEL TRATTAMENTO DI NUOVI PAZIENTI CON IL FARMACO ENFORTUMAB VEDOTIN PER REAZIONI AVVERSE E SUCCESSIVE COMUNICAZIONI DI RIPRESA DELL'ARRUOLAMENTO DATATE 31/01/2022, 02/02/2022 E 07/02/2022.
17 - ONCOLOGIA	96/21	MK3475-905	2018-003809-26	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE URGENTE PER MISURE DI SICUREZZA NECESSARIO IN SEGUITO AD UN PROVVEDIMENTO EMESSO DA AIFA CHE COMUNICA LA SOSPENSIONE DELL'ARRUOLAMENTO E DEL TRATTAMENTO DI NUOVI PAZIENTI CON IL FARMACO ENFORTUMAB VEDOTIN PER REAZIONI AVVERSE E SUCCESSIVE COMUNICAZIONI DI RIPRESA DELL'ARRUOLAMENTO DATATE 28/01/2022, 02/02/2022 E 07/02/2022.

18 - EMATOLOGIA	67/19			UOC Ematologia AULSS8 Berica Supplier Takeda Pharmaceuticals	NO PROFIT	ASTORI	NOTIFICA DI PROROGA DELLO STUDIO FINO AL 31.12.2022.
-----------------	-------	--	--	---	-----------	--------	---