

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

N. 446 DEL 18/03/2022

O G G E T T O

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

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 471/22

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. 4/2022 dell'8 marzo 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 marzo 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 marzo 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 marzo 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 MARZO 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	P
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. 1 facciata a)

Sperimentazione n. 19/22

Protocollo: IEO1360

Titolo: Studio di fase II con Camidanlumab tesirine (ADCT-301) nei pazienti anziani affetti da Linfoma di Hodgkin recidivato o refrattario dopo trattamento di prima linea o ad alto rischio di fallimento, come definito dalla persistenza di PET-positività dopo i primi due cicli di chemioterapia di prima linea.

EudraCT n. 2020-004181-20

Promotore: Istituto Europeo di Oncologia

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Corrado Schiavotto

Relatore: dott. Corrado Schiavotto

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera per CE Vicenza
- IEO 1360 LETTERA DI ESONERO PAGAMENTO CE 11 05 2021
- IEO 1360 Appendix P ADLs
- IEO 1360 Riassunto progetto di ricerca V3 del 20.07.2021 clean
- IEO 1360 Riassunto progetto di ricerca V3 del 20.07.2021 tc
- IEO 1360 Versione 4 del 20.08.2021 clean
- IEO 1360 Versione 4 del 20.08.2021 track changes
- 9 ADCT-301 Investigators Brochure Version 9.0_Final_15Jun2020_clean
- IEO 1360_App.5 firmata_12-05-2021
- IEO 1360_APP15_Schiavotto
- IEO 1360_CV_Schiavotto
- IEO 1360_Certificato assicurativo
- IEO 1360_Consenso informato_V2_19-02-2021
- IEO 1360_Consenso privacy_V1_25-07-2018
- IEO 1360_Lettera medico curante_V1_10-08-2020
- app5_2020-004181-20_signed
- app6_2020-004181-20_signed
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-004181-20_signed
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio IEO 1360
- Modulo di verifica di fattibilità locale IEO 1360
- Accordo collaborazione studio no profit CS Vicenza
- Dichiarazione di conflitto di interessi Schiavotto IEO 1360

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA

SEDUTA DEL 08 MARZO 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	P
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. 20/22

Protocollo: M-14745-47 - WZA99661

Titolo: Studio osservazionale basato su evidenze derivanti dal mondo reale (RWE), multicentrico, prospettico per valutare il benessere riferito dal paziente derivante dall'utilizzo di tildrakizumab in un contesto dal vivo - Studio POSITIVE.

EudraCT n. ///

Promotore: ALMIRALL, S.A.

CRO: IQVIA RDS

Scheda n. 2 facciata b)

Sperimentazione n. 20/22

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

Sperimentatore Principale: dott. Luigi Naldi

Relatore: dott.ssa Lerica Germi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

01. M-14745-47_Cover Letter 1.0 Naldi
02. M-14745-47_Almirall_IQVIA_POSITIVE_LoA_30Mar2021_FINAL__22Apr2021_Signed
03. M-14745-47_POSITIVE_Study_Protocol_Ver. 1.0_20 May 2021
04. M-14745-47_Italy_Protocol_Synopsis_V1.0_ITA_20May2021
05. M-14745-57_Italy_5015_Protocol signature page_Dr.Naldi
06. M-14745-47_Main_ICF V1.0ITA1.0 (12Oct2021)
07. M-14745-47_PMain_V1.0ITA1.0(12Oct2021)
08. M-14745-47_POSITIVE_GP Letter v1.0
09. M-14745-47_POSITIVE_Blank eCRF_Version 1.0_29Mar2021
10. M-14745-47_Declaration of Observational nature of the study_21Jun2021
11. M-14645-47_RSO_POSITIVE_2July2021
12. M-14645-47_CEC Approval_17Nov2021
13. M-14745-47_Italy_PI_List
14. M-14745-47_Proposta di convenzione_UPDATED BUDGET 8Jul_redlines
15. M-14645-47_Questionario_DLQI_Italian_Italy
16. M-14645-47_Questionario_FamilyPso_ita - signed
17. M-14645-47_Questionario_NRS_IT-IT
18. M-14645-47_Questionario_Pat and Phys Questionnaire_IT-IT
19. M-14645-47_Questionario_Pat and Phys study satisfaction_IT-IT
20. M-14645-47_Questionario_PBI-S-10__wo treatment
21. M-14645-47_Questionario_TSQM V 9_Italy_Italian_16MAY2019
22. M-14645-47_Questionario_WHO5_Italian
23. M-14645-47_Questionario_WPAI_PSO_V2-0_Italian-Italy-debriefed
24. M-14745-47_PI Naldi-Prova di pagamento_Comitato Etico
25. M-14745-47_Domanda di valutazione POSITIVE
26. M-14745-47_Modulo fattibilità locale POSITIVE
27. M-14745-47_Dichiarazione conflitto interessi Naldi POSITIVE

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA

SEDUTA DEL 08 MARZO 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	P
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. 21/22

Protocollo: LINI01

Titolo: APOLLO DF4 "Sicurezza e performance degli Elettrocateretri ventricolari INVICTA standard DF4 a fissazione attiva"

EudraCT n. ///

Promotore: SORIN SAS - società di MicroPort CRM S.r.l.

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Antonio Rossillo

Relatore: dott. Antonio Rossillo

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera_Intenti_APOLLODF4_Vicenza
- PLAN1062_CIP vers 1.0 21032020
- LINI01 Synopsis vers 1.0-21032020_IT
- Foglio Informativo Paziente_Studio, v. 1.0 del 23092021
- Modulo di Consenso Informato_Studio, v. 1.0 del 23 settembre 2021
- Informativa privacy_GDPR_v1.0_23092021_Clean
- Lettera al curante_23092021
- Apollo_eCRF_Spec_Final_V1.0_03JULY2020
- Appendix A- APOLLO_elenco_Centri
- A_Investigator Brochure Apollo MISC11107 rev B_02sep2020
- AR10031 Master Risk Analysis_02sep2020
- Assicurazione_390_01589968_30042_c01_SORIN CRM SAS_controfirmata
- Bonifico_Pagamento_Quota_CESC
- Bozza_CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA
- Dichiarazione Pubblica Conflitto Interessi
- CV Dr. Rossillo
- Dichiarazione Valutazione ed Accettazione Studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Esito valutazione_VALIDAZIONE DEFINITIVA_09MAR2021_Ministero_Salute
- APOLLO_parere favorevole coordinatore_ITA_2020-11-24

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA

SEDUTA DEL 08 MARZO 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	P
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. 25/22

Protocollo: 206713

Titolo: Studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia aggiuntiva con GSK3511294 in partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave non controllato con fenotipo eosinofilo.

EudraCT n. 2020-003632-25

Promotore: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

CRO: IQVIA RDS Italy Srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Idotta

Relatore: dott. Giuseppe Idotta

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento 'Foglio informativo e Modulo di consenso' versione V2.0ITA1.0_18Oct2021 venga 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 nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Letter of Appointment_for Study 206713_24Nov20
- GSK_206713_DoA_Italy_26Nov20
- app5_2020-003632-25_signed
- Receipt of Confirmation of EudraCT number
- CRF_v1.0_18Dec2020
- Placebo Justification_21Oct2020
- Justification for inclusion of Minors_21Oct2020
- Statement on the principles of recruitment_v1.0_12Oct2020
- GSK_IL5_LITHE_program_IDMC_Charter_V1.0_1Mar2021-Final with signatures
- GCP statement_08Oct2020
- Protocol Amendment 1_206713_17 Aug 2021
- Protocol Amendment Sponsor Signatory 01 206713 17 Aug 2021
- 206713_Protocol Amendment 1_Synopsis_17 Aug 2021
- Investigator's Brochure -GSK3511294 V03, dated 10Aug2020
- GSK3511294 Investigator Brochure Statement July 2021
- 206713_LEC_Cover letter_Idotta_10Dec2021 signed
- 206713 Swift1AggCEPAM1_Idotta
- GSK_206713_Italy_Adult Main ICF_V2.0ITA1.0_18Oct2021
- GSK_206713_Italy_Adult Optional-Biomarker-Research ICF_V1.0ITA1.0_Final_Clean_29Dec2020_it
- GSK_206713_Italy_Optional Adult PGx ICF_V1.0ITA1.0_Final_Clean_29Dec2020_it
- GSK_206713_Italy_Optional Parental PGx ICF_V1.0ITA1.0_Final_Clean_29Dec2020_it
- GSK_206713_Italy_Paediatric-Assent_V2.0ITA1.0_18Oct2021
- GSK_206713_Italy_Parental Main ICF_V2.0ITA1.0_18Oct2021
- GSK-206713_Italy_Parental Optional-Biomarker-Research ICF_V1.0ITA1.0_Final_Clean_29Dec2020_it
- eCOA Handheld: SF550 quick patient guide
- AM3 Quick start Guide (ERT)_26Sep2017
- 206713_Medical Problems - Medications Taken Worksheets_13Oct2020
- ACQ-5_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.00_11Dec2020
- ACQ-5_Trans_Paper_IT-Italian_30Jan2004
- ADSD_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v2.00_24Mar2021
- ANSD_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v2.00_24Mar2021
- GSK_206713-213744_eCOA Handheld_MorningDiary_Italian (Italy)_v1.00_22Jan2021
- GSK_206713-213744_eCOA Handheld_ReminderIcon_Italian (Italy)_v1.00_22Jan2021
- GSK_206713-213744_eCOA Handheld_TrainingModule_Italian (Italy)_v1.00_22Jan2021
- PGIC_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.00_22Jan2021
- PGIS_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.00_22Jan2021

- PRRTT_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.00_22Jan2021
- SGRQ_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v1.00_22Jan2021
- SNOT-22_eCOA Handheld_Italian (Italy)_v2.00_22Mar2021
- Privacy and End User Policy_screenshot
- SWIFT-1_Patient ID Card_V01 ITA(it)_22Oct2020
- SWIFT-1_Patient-Caregiver Brochure_V01 ITA(it)_25Nov2020
- SWIFT-1_Pediatric Assent Guide_V01 ITA(it)_22Oct2020
- SWIFT-1_Advocacy Letter_V01 ITA(it)_30Oct2020
- SWIFT-1_Patient Poster_V01 ITA(it)_06Nov2020
- SWIFT-1_Patient-Caregiver Study Guide_V01 ITA(it)_28Oct2020
- SWIFT-1_Thank you Card_V01 ITA(it)_22Oct2020
- SWIFT-1_Dr-to-Patient Letter_V01 ITA(it)_30Oct2020
- 1_GSK_206713_Study Hub_Study-Specific Instructions_V1.0_23Oct2020_CLEAN
- 2_Study Hub_SWIFT 1_GSK 206713_Patient Guidance Document_13Jan2021_Version 1.0_Italy
- 3_Study Hub_SWIFT 1_GSK 206713_Privacy Policy_28Jul2020_Version 1.0_Italy
- 4_Study Hub_SWIFT 1_GSK 206713_End User License Agreement_28Jul2020_Version 1.0_Italy
- 5_Study Hub R5.1 Web View_13Jan2021_Version 1.0_Italy
- 6_Study Hub_R.5.1 Mobile View_13Jan2021_Version 1.0_Italy
- GSK SWIFT-1 Study_Referral Hub (pre-trial) content_ITA(it)_17Nov2020
- LITHE_Study-specific landing page content V01ITA(it)_10Nov2020
- LITHE_Outreach Campaign Content Selections_V01 ITA(it)_26Oct2020
- LITHE_Participant Inbound Call Center Script_V01 ITA(it)_22Oct2020
- LITHE_Participant Inbound Call Script App Cancellation Request_V01 ITA(it)_22Oct2020
- LITHE_Participant Outbound Call Center Script_V01 ITA(it)_22Oct2020
- 2_Study Hub_SWIFT 1_GSK 206713_Patient Guidance Document_09Jun2021_Version 1.1
ITA_ITA Clean
- 1254_GSK3511294_PGD_IFU_Syringe_v03
- SWIFT-1 Physician Referral Letter_V01Global(en)_26Nov2020
- 206713_GP Letter_v2.0 27Oct2021
- List of active trials with same IMPD_28Sep2020
- CV Dr. Idotta
- 207713_Swift 1_Italian National CTA_version draft1 11Feb2021_initial submission_ita
- Certificato assicurativo* Rilasciato da HDI Global SE Polizza n. 390-01589473-14010 con decorrenza 01/03/2021 – 19/09/2023
- 206713_PA1_CEC Approval_Caruso_20Jan2022
- app6_2020-003632-25_signed
- autorizzazione_aifa_emendamento_cro_202000363225-001_signed
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-003632-25_signed
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Personale Ausiliario e Strutture_Idotta
- 206713_Elenco centri_18Feb2022

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA

SEDUTA DEL 08 MARZO 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	P
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. 26/22

Protocollo: ShorTrip

Titolo: Studio di fase II di radioterapia Short-Course seguita da chemioterapia di consolidamento con la tripletta FOLFOXIRI come terapia neoadiuvante totale per il tumore del retto localmente avanzato.

EudraCT n. 2021-001206-29

Promotore: Fondazione GONO onlus

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Alessandro Cappetta

Relatore: dott.ssa Francesca Simionato

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento 'Lettera informativa per il paziente per partecipare allo studio' versione 1.0 datata 26/02/2021 venga 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 nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- ShorTrip_lettera trasmissione VICENZA
- ShorTrip_richiesta esonero tariffa AIFA
- ShorTrip_Protocol_v1.2 20.07.2021_TC
- ShorTrip_Sinossi ita v1.2_20.07.2021_Clean
- ShorTrip_Sinossi ita v1.2_20.07.2021_TC
- ShorTrip_Protocol_v1.2 20.07.2021_Clean
- ShorTrip_dichiarazione RCP Irinotecan
- ShorTrip_indicazioni farmaci registrate
- Esiti_APA_CTS_MAGGIO_2021
- ShorTrip_CRFpdf
- ShorTrip_dichiarazione conservazione immagini
- ShorTrip_Dichiarazione studio no profit
- ShorTrip_Fluorouracile RCP 20.05.2020
- ShorTrip_Irinotecan_RCP 14.01.2021
- ShorTrip_Lista centri v1.0
- ShorTrip_Oxaliplatino_RCP 14.01.2021
- ShorTrip_Pregnancy form
- ShorTrip_SAE form
- ShorTrip_study budget v.2.0
- ShorTrip_dichiarazione conservazione campioni 14.07.2021
- ShorTrip_Calcio Levofolinato_RCP 29.06.2020
- ShorTrip_EORTC QLQ_CR29 Italian 2.1
- ShorTrip_EORTC QLQ-C30 v.Italiana 3.0_1995
- ShorTrip_EQ-5D-5L v 2.0 ITA
- St Mark continence score_ITA
- ShorTrip_LARS Score
- ShorTrip_lettera INFORM e CONS MAIN v1.0
- ShorTrip_lettera MMG v. 1.0 del 26-02-2021
- ShorTrip_informativa privacy paziente
- ShorTrip_lettera trasmissione VICENZA cambio PI
- ShorTrip_Lista centri_v 1.1_CLEAN
- ShorTrip_Lista centri_v 1.1_TC
- app9_202100120629-001
- Appendice XV Cappetta
- CV Cappetta
- PFP 1.2 Cappetta
- ShorTrip_certificato assicurativo

- ShorTrip_Convenzione GONO - centri
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2021-001206-29_signed
- Parere Dr. Moretto_02.12 SIGNED
- Parere_EME_20153_MORETTO_02.12 SIGNED
- app6_2021-001206-29_signed
- Dichiarazione di natura no profit
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Dichiarazione di conflitto di interessi

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA

SEDUTA DEL 08 MARZO 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	P
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. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 22/22

Protocollo: VELVET

Titolo: Evaluation at Economic and outcome level of Expanded access programmes and clinical studies of innovative drugs: the VELVET study.

EudraCT n. ///

Promotore: IOV IRCCS Padova e CORIS Veneto

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Aprile

Relatore: dott. Giuseppe Aprile

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera Intenti - VELVET v1.1 _ ULSS 8
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- VELVET Study Protocol_v2.0_120421
- 2021-04-19 studio 2021-23-PU VELVET_favorevole
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Dichiarazione natura no profit Dr. Aprile
- Dichiarazione natura osservazionale - VELVET v1.1 _ULSS8
- dichiarazione-natura-indipendente - VELVET v 1.2 _ ULSS8

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA

SEDUTA DEL 08 MARZO 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	P
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. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 23/22

Protocollo: TriComB

Titolo: Studio TriComB: studio di fase 1/2 su tolleranza e attività di trifluridina/tipiracile in combinazione con capecitabina e bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti con tumore coloretale metastatico.

EudraCT n. 2020-000923-37

Promotore: Fondazione GONO Onlus

CRO: Clinical Research Technology srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Aprile

Relatore: dott. Giuseppe Aprile

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento 'Lettera informativa e Consenso informato (Fase II)' versione 2.0 datata 16 marzo 2021 venga 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 nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

01-TriComB-Lettera di trasmissione Sponsor_PI Aprile_16Mar2021
02INT-TriComB_Protocol_v 2.1 24Jun2021 Clean
03INT-TriComB_Protocol_v 2.1 24Jun2021_TC
03-TriComB-Dichiarazione di incarico CRO_28Oct2020
04INT-TriComB_Sinossi_v 2.1 24.06.2021_Clean
04-TriComB-Dichiarazione studio no profit v.1.0_28Oct2020
05INT-TriComB_Sinossi_v 2.1 24.06.2021_TC
05-TriComB-Study Protocol_v2.0_07Mar2021 signed
05-TriComB-Study Protocol_v2.0_07Mar2021_TC
06-TriComB-Sinossi del Protocollo in Italiano_v2.0_07Mar2021
06-TriComB-Sinossi del Protocollo in Italiano_v2.0_07Mar2021_TC
07-TriComB-Benefit Risk Assessment_v2.0_07Mar2021
07-TriComB-Benefit Risk Assessment_v2.0_07Mar2021_TC
08-TriComB-CRF_v1.0_02Oct2020
10-TriComB-Foglio Informativo e CI Fase II_v2.0_16Mar2021
10-TriComB-Foglio Informativo e CI Fase II_v2.0_16Mar2021_TC
11-TriComB-Informativa Trattamento Dati Personali_v1.0_28Oct2020
13-TriComB-Lettera al medico di Medicina Generale Fase II_28Oct2020
14-TriComB-EORTC QLQ_CR29_v.Italiana 2.1_2006
15-TriComB-EORTC QLQ-C30 v.Italiana 3.0_1995
16-TriComB-EORTC-EuroQoL EQ-5D-5L v.Italiana 2_2009
21-TriComB-IB trifluridina-tipiracil v.7_30Jun2020
25-TriComB-Certificato assicurativo_27Oct2020
26-TriComB-Dichiarazione conservazione immagini_06Nov2020
27-TriComB-Dichiarazione conservazione campioni_06Nov2020
28-TriComB-Elenco Centri Partecipanti_v.1.0_28Oct2020
29-TriComB-Bozza Convenzione v.0.1_28Oct2020.docx"
30-TriComB-CV Aprile_07Sep2020
31-TriComB-Appendice XV Aprile_22Oct2020
32-TriComB-Polizza integrale_10Nov2020
app5_2020-000923-37_signed
app6_2020-000923-37_signed
autorizzazione_alfa_sperimentazione_cro_2020-000923-37_signed
Dichiarazione di conflitto di interessi
Dichiarazione di natura no profit
Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
Modulo di verifica di fattibilità locale
parere_iss_sperimentazione_2020-000923-37_signed
Posta di AULSS8 - TriComB_ valutazione protocollo v.2.1
TriComB_contratto Servier_GONO_31Aug2020

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA

SEDUTA DEL 08 MARZO 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	P
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. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 24/22

Protocollo: 20190172

Titolo: Studio di fase III multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, su sotorasib e panitumumab rispetto alla scelta dello sperimentatore (trifluridina e tipiracil, oppure regorafenib) per il trattamento di soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico precedentemente trattato, con mutazione p.G12C di KRAS.

EudraCT n. 2021-004008-16

Promotore: Amgen Inc.

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Aprile

Relatore: dott. Giuseppe Aprile

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento 'Modulo di consenso informato per lo studio relativo allo sviluppo di biomarcatori/attività di ricerca future ITA versione 1.0 del 05/11/2021 venga 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 nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 20190172_Intent Letter_Local EC CENTRI ILA_09.11.2021
- app5_2021-004008-16_signed
- 01.04.01 IDMC Charter
- 10e_delegation_sponsor
- 2021-07-19_gc_20190172_eudract_eu
- Protocollo 2 del 14 settembre 2021
- PSP Aprile_08.11.2021
- Sinossi italiana del protocollo 2 del 14 settembre 2021
- Investigator's Brochure edizione 6.0, del 05 ottobre 2021
- Sotorasib - Outline active trials EU - CTA Oct 21
- lonsurf-epar-product-information_SmPC Jan 2021
- stivarga-epar-product-information_SmPC Sep 2021
- vectibix-epar-product-information_SmPC Jul 2021
- Lista centri partecipanti allo studio – versione 2.0 del 08 novembre 2021
- Modulo di Consenso Informato/Foglio informativo Principale – versione ITA 1.0 del 5 novembre 2021
- Modulo di Consenso Informato/Foglio informativo Trattamento continuativo con Sotorasib e Panitumumab – versione ITA 1.0 del 5 novembre 2021
- Modulo di Consenso Informato/Foglio informativo Ricerca Farmacogenetica - versione ITA 1.0 del 5 novembre 2021
- Modulo di Consenso Informato/Foglio informativo Biomarcatori-Attività di Ricerche Future - versione ITA 1.0 del 5 novembre 2021
- Modulo di Consenso Informato/Foglio informativo Biopsia Tumorale Opzionale versione ITA 1.0 del 5 novembre 2021
- Lettera informativa per il Medico curante – versione ITA 1.0 del 28 ottobre 2021
- Tessera per il paziente – versione 1.0 del 15 ottobre 2021
- A-1009-0048-5270SR-Slate-SubjectFacing-itlT-vA
- A-1009-0048-5270SR-Touch-itlT_vA
- Trifluridine and Tipiracil Backup Dosing Diary_ver 1.0 del 08-10-2021
- Tablet screenshot
- STUDY DRUG DIARY SOTORASIB_IT ver 1.0 del 08-10-2021
- Subject Dosing Diaries REGORAFENIB_IT ver 1.0 del 08-10-2021
- Stampa della CRF elettronica (eCRF) – versione 0.0.07 del 07 settembre 2021
- Certificato Assicurativo studio specifico Allianz n. 30865699 valido dal 09/11/2021 al 30/06/2024
- 20190172_Site 33024_Vicenza_PI Aprile_Draft CE_03Nov21_clean
- Ricevuta di pagamento per la valutazione del protocollo
- CV dott. Aprile
- Dichiarazione di conflitto di interessi

Scheda n. 8 facciata c)

Sperimentazione n. 24/22

- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Provvedimento 2021-004008-16 SC 23857.pdf PROT. N. 17402
- 20190172_33002 CE_Approval original submission_01Feb2022

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA

SEDUTA DEL 08 MARZO 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	P
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. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 18/22 B

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 – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Idotta

Relatore: dott. Giuseppe Idotta

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera d'intenti per altre AULSS
- DEF. 15Sett21 Informativa MMG
- DEF. 15Sett21 Informativa paziente
- DEF 15Sett21 Consenso informato pz
- DEF. 15Sett21 Progetto semi-intensive Veneto-2-3
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Dichiarazione di natura no profit
- Dichiarazione di natura osservazionale
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- CRF PneumoCovVenIT
- verbale CE TV 16.09.21
- Autorizzazione Treviso
- DDG 1818_23 09 21

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - EMATOLOGIA	121/20	PRN1008-018	2020-002063-60	Principia Biopharma, Inc.	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocollo emendato v0.2 del 21/07/2021' per aggiornare il protocollo alla versione emendata 0.2 del 21/07/2021 e l'IB di rilzabrutinib all'ed. 12 del 14/06/2021. Sono stati quindi aggiornati anche i moduli di consenso informato.
2 - DERMATOLOGIA	114/21	LP0133-1403	2020-002962-15	LEO Pharma A/S	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA01 Prot v 3.0, dated 23Aug2021+ICF' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 3.0 del 23/08/2021 e del Materiale per il paziente tra cui il Foglio informativo per il partecipante e modulo di consenso informato v. 2.1.0 del 17/09/2021.
3 - ONCOLOGIA	31/18	CL3-95005-006 SOLSTICE study	2017-004059-22	Institut de Recherches Internationales SERVIER (I.R.I.S.)	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.4 al Protocollo v.f. 02/12/2021 per emendare il protocollo alla v.f. 02/12/2021. Notifica di SmPC per Xeloda aggiornato v.f. 09/08/2021 e di SmPC per Avastin aggiornato v.f. 10/08/2021 e dell'Emendamento v. 3 alla Lista Sperimentatori v.f. 02/12/2021.
4 - EMATOLOGIA	52/21	LTS16294	2020-002215-22	Bioveractiv Therapeutics Inc.	NO PROFIT	TOSETTO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Emendamento n. 1 CTA (Investigator's Brochure edizione 5 del 19 luglio 2021; consensno informato) per l'aggiornamento dell'IB di BIVV001 all'ed. 5 del 19/07/2021 e il conseguente aggiornamento dei moduli di consenso informato.
5 - ONCOLOGIA	38/19	LIBIMET Trial		AZIENDA USL TOSCANA CENTRO	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 05 DEL 05/10/2021 PER: - aggiornamento del protocollo alla v. 1.5 del 05/10/2021 e della sinossi alla v. 1.3 del 05/10/2021; - aggiornamento dell'elenco centri partecipanti v. 1.4 del 05/10/2021; - aggiornamento della lettera al MMG alla v. 1.3 del 05/10/2021; - aggiornamento del Foglio informativo per il paziente: v. 1.0 del 08.02.2022 – Centro n. 10 – Vicenza (VI) Dalla versione master 1.3 del 05.10.2021; - aggiornamento del Modulo di Consenso informato: v. 3.0 del 08.02.2022 – Centro n. 10 – Vicenza (VI), dalla versione master 1.2 del 05.10.2021.
6 - NEFROLOGIA	70/19	ARRT		Università degli Studi di Firenze - Dott. Gianluca Villa	NO PROFIT	RONCO/ZANELLA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE per l'aggiornamento dell'elenco centri v. 14 del 11/11/2021 e per il cambio PI dal dr. Ronco alla dott.ssa Zanella presso il centro di Vicenza.
7 - DERMATOLOGIA	53/20	RD.06.SPR.118169	2019-001888-75	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocol v.8.0+IB R13+Updated ICFs' per: - aggiornarnamneto del protocollo alla v. 8.0 del 04/11/2021; - aggiornamento del Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato per il soggetto, per il genitore/tutore legale e l'adulto/genitore/minorenne 12-17 anni; - aggiornamento dell'IMP di Nemolizumab alla v. R13 datata 10/09/2021.
8 - ONCOLOGIA	16/22	lidERA/GO42784	2021-000129-28	F. Hoffmann-La Roche Ltd	PROFIT	MERLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Em. Protocollo V2 30-06-2021, IB V5' PER : - emendare il protocollo V2 del 30/06/2021; - l'aggiornamento annuale della IB giredestrant V5 del 31/05/2021; - l'aggiornamento del Materiale informativo per il paziente.

9 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocollo Emendamento 2 del 25 ottobre 2021' per: - emendare il protocollo alla v. 2 del 25/010/2021; - aggiornare i moduli di consenso informato per il paziente e la lettera per il medico curante.
10 - ONCOLOGIA	02/22	CBYL719K12301	2019-004682-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 001 DEL 03/11/2021 ' IB BYL719 Ed. 16 + Aggiornamento ICF + Diario del trattamento' per: - l'aggiornamento dell'IB di adpelisib alla ed. 16 del 07/07/2021; - l'aggiornamento dell'Informativa e consenso per lo studio pre-screening molecolare alla v. 0.02.01 rilasciato il 31/08/2021 e del Diario del trattamento alla v. 4.0 del 12/08/2021.
11 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	01/22	EX6018-4758	2020-004853-59	Novo Nordisk Spa	PROFIT	BILATO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocollo v. 2.0 Finale, datato 13 Luglio 2021' per l'aggiornamento del protocollo e della sinossi alla v. 2.0 del 13/07/2021. Sono stati aggiornati di conseguenza anche le informative e i moduli di consenso informato alla partecipazione allo studio e altri.
12 - DERMATOLOGIA	128/20	RD.06.SPR.118163	2019-001889-15	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' PAv.10,IBv.13+updated open label IMP,ICF, pat mat' per: - l'aggiornamento del protocollo alla v.10 del 05/10/2021 e di conseguenza dei Moduli di Consenso informato e della lettera per il medico curante; - l'aggiornamento delle etichette del confezionamento secondario dell'IMP e delle Istruzioni per l'uso; - l'aggiornamento dell'IB di Nemolizumab alla v. R13 datata 10/09/2021; - l'aggiunta del questionario EQ-5D-3L da remoto, ovvero tramite intervista telefonica.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - ONCOLOGIA	28/13	FM-12-B01 ETNA	2012-003481-41	FONDAZIONE MICHELANGELO	NO PROFIT	MERLINI	NOTIFICA DSUR N. 9 periodo dal 21/12/2020 al 20/12/2021.
2 - ONCOLOGIA	28/13	FM-12-B01 ETNA	2012-003481-41	FONDAZIONE MICHELANGELO	NO PROFIT	MERLINI	NOTIFICA DEL CAMBIO PI PRESSO IL CENTRO COORDINATORE DELL'IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE DAL DR. GIANNI AL DR. BIANCHINI.
3 - ONCOLOGIA	03/09	MITO-8	2008-001755-22	IRCCS Fondazione Pascale	NO PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA CONCLUSIONE DELLO STUDIO IN DATA 05/12/2018.
4 - EMATOLOGIA	64/20	EFC16293	2019-002023-15	Bioveractiv Therapeutic INC	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA DELLA CONCLUSIONE DELLO STUDIO A LIVELLO GLOBALE IN DATA 03/02/2022. IN ITALIA LO LA CONCLUSIONE è AVVENUTA IN DATA 03/01/2022.
5 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE per l'aggiornamento della lista S alla v. 4.0 del 18/10/2021 e per il certificato assicurativo aggiornato in data 09/02/2022 per postporre la data di copertura fino al 1 marzo 2023.
6 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER MODALITA' ECCEZIONALI ED ALTERNATIVE DI GESTIONE DELLO STUDIO CON LA POSSIBILITA' DI RITIRO DEL FARMACO DA REMOTO.
7 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE "Adm change 2 dated 19Jan2022" per aggiornare il Protocollo Appendice D e Appendice I con il suddetto cambiamneto amministrativo.
8 - EMATOLOGIA	38/12	FIL_FLAZ-12	2012-000251-14	Fond. Italiana Linfomi	NO PROFIT	POMPONI	NOTIFICA DSUR N. 10 di Ibritumomab Tiuxetan per il periodo dal 22/12/2020 al 21/12/2021.
9 - ONCOLOGIA	55/21	I3Y-MC-JPCW	2020-004035-24	Eli Lilly and Company	PROFIT	MERLINI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE URGENTE 'SA HALT IN RECRUITMENT' PER INTERROMPERE L'ARRUOLAMENTO DAL 03/02/2022 PER LA CONCLUSIONE ANTICIPATA DELLO STUDIO.
10 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	100/20	CLCZ696BIT08		Novartis Farma spa	PROFIT	BILATO	INVIO SINOSSI DEL REPORT FINALE DELLO STUDIO DATATO 15/02/2022.

11 - GASTROENTEROLOGI	12/22	ABO-SOLDM-02/21		Aboca S.p.A. Società Agricola	PROFIT	CATAUDELLA	NOTIFICA DELL'AGGIORNAMENTO DELL'ELENCO CENTRI PARTECIPANTI ALLA V. 1.3 DEL 03/02/2022, DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO, DEL DIARIO GIORNALIERO PZ ALL V. 2.0 DEL 01/12/2021 E DELLA SCHEDA DOSAGGIO ASSUNZIONE GIORNALIERA ALL V. 2.0 DEL 20/12/2021.
12 - ONCOLOGIA	58/19	DISTINCTIVE	2017-002219-33	Fondazione GISCAD	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA PROROGA ASSICURAZIONE FINO AL 31/07/2022.
13 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DSUR N. 11 per GIVINOSTAT per il periodo dal 01/01/2020 al 31/12/2021.
14 - ONCOLOGIA	32/18	BGB A317-301	2017-002423-19	BEIGENE LTD	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DUSR N. 7 per il periodo dal 21/05/2021 al 25/12/2021.
	110/21	ZWI-ZW25-301	2021-000296-36	Zymeworks Inc.	PROFIT	APRILE	
15 - EMATOLOGIA	06/17	TRIANGLE	2014-001363-12	KLINIKUM DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN	PROFIT	TISI	NOTIFICA DSUR N. VI per il periodo dal 07/01/2021 al 06/01/2022.
16 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002		JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA di un emendamento non sostanziale per il coinvolgimento di un nuovo centro sperimentale.
17 - EMATOLOGIA	44/15	TUD-APOLLO-064	2015-001151-68	Technische Universitat Dresden (TUD)	NO PROFIT	DI BONA/GRECO	NOTIFICA DSUR N. 6 per il periodo dal 18/01/2021 al 17/01/2022.
18 - ONCOLOGIA	21/20	GIM25-CAPT	2019-001388-55	Consorzio Oncotech	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA IB V. 18 DATATA 07/2021 E ADDENDUM N. 1 IB V. 18 DATATO 08/2021 RELATIVI AL FARMACO ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ).