

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

N. 635 DEL 21/04/2022

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE - COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DEL 5 APRILE 2022.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 706/22

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. 5/2022 del 5 aprile 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 del 5 aprile 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 trasmettere la presente deliberazione ai Nuclei aziendali per la Ricerca Clinica delle Aziende UU.LL.SS.SS. afferenti al CESC della Provincia di Vicenza;
3. 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 05 APRILE 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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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. 27/22

Protocollo: RD.06.SPR.201591

Titolo: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Nemolizumab in soggetti affetti da dermatite atopica da moderata a grave con risposta inadeguata o per i quali la ciclosporina A non è consigliabile dal punto di vista medico.

EudraCT n. 2021-002166-40

Promotore: Galderma S.A.

CRO: PPD Italy srl

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:

- RD.06.SPR.201591 Multi Country LOA_Italy_France_02Aug21- FINAL signed
- RD.06.SPR.201591 Protocol V01 09AUG21_Synopsis-Italian
- RD.06.SPR.201591 Referral Letter_V1.0_12Aug2021_Final_CLEAN-Italian
- RD.06.SPR.201591_CEC IS Approval_20220223
- RD.06.SPR.201591_CountryPC_ITALY Italian_v1.0.0 13JUL2021
- RD.06.SPR.201591_Cover Letter Initial submission_Naldi_20211029_signed
- RD.06.SPR.201591_Daily Diary_Italian (Italy)_02SEP2021
- RD.06.SPR.201591_Italy_Azienda U.L.SS. n. 8 BERICA_Naldi_21Feb22_Final
- RD.06.SPR.201591_Italy_Azienda U.L.SS. n. 8 BERICA_Naldi_draft for submission
- RD.06.SPR.201591_Protocol V01_dated 09AUG2021
- RD.06.SPR.201591_SD NRS_Italian (Italy)_02SEP2021
- Recruitment Poster - 20-Oct-2021 - Italian (Italy) - V1.0_Translated 26 Oct 2021
- SCORAD Subject_Export_itIT_02SEP2021
- SCORAD_Italian
- Advocacy letter_Final_Italy_Italian_v1.0_19Oct2021
- app5_2021-002166-40_signed
- Appendice 15 Conflitto Interessi PI Naldi_17Oct2021
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2021-002166-40_signed
- Bank_Transfer_Receipt_Initial_Naldi_20211103
- Dichiarazione di conflitto interessi Naldi ARCADIA CYCLO
- CV_Luigi_Naldi_20210505
- DLQI_Italian_Italy
- Effective_Italy (Italian) EQ-5D-3L Digital Self-Complete Tablet v1.1
- Elenco Centri Partecipanti_RD.06.SPR.201591
- Elenco Strutture v. 1.0_27Ottobre 2021_Naldi
- EU Legal representative
- Galderma RD.06.SPR.201591_final_Main ICF v2.0_Italy_Italian_12Oct2021
- Galderma_RD.06.SPR.201591_IB v13_signature page_10 September 2021
- Galderma_RD.06.SPR.201591_Nemolizumab_Draft CRF Generated on_10th June 2021
- Galderma_RD.06.SPR.201591_Nemolizumab_EudraCT Receipt_dated 19th April 2021
- GP letter v1.0_Final_Italy_Italian_04Oct2021_CLEAN
- HADS_AU5.0_ita-IT
- IB nemolizumab v. R13
- INDEPENDENT DATA MONITORING COMMITTEE
- ITA_Subject Questionnaire_2.0_PP NRS_03 Jan 2020
- ITALIAN Medidata Patient Cloud App_Standard Screen Notifications
- ITALIAN.PC_2019.2.0_eCOAPINActivation_QRC_ITA_1.1_final
- ITALIAN.PC_iPhone6S78_eCOA_SM_UserGuide_QRC_ITA_1.0_final
- Italy - RD.06.SPR.201591 - Certificate_signed_V4
- Italy - RD.06.SPR.201591 - Policy_signed_V2
- Italy (Italian) ACT Screen Shot Sample
- Italy (Italian) ACT Single-Item
- Master Pregnant Partner and her Newborn ICF Template
- Medidata Patient Cloud App_Standard Screens_Patient Mode_Italy.Italian_v2.1
- Medidata Patient Cloud App_Standard Screens_Site Mode_Italy_Italian_v2.0
- Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio ARCADIA CYCLO

Scheda n. 1 facciata c)

Sperimentazione n. 27/22

- Modulo di verifica fattibilità locale ARCADIA CYCLO
- Outline of all active trials with the same IMP
- Pain Freq and Int_RD.06.SPR.201591_Italian (Italy)_02SEP2021
- Placebo Justification letter
- poem-adult-sa-au1.0-ita-it
- PSP_Galderma_Signed PI Naldi 17Oct2021

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

SEDUTA DEL 05 APRILE 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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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. 29/22

Protocollo: ACTICCA-1Trial

Titolo: Chemioterapia adiuvante con gemcitabina e cisplatino confrontati con lo standard di terapia dopo resezione con intento curativo di colangiocarcinomi e carcinomi della colecisti muscolo-invasivi (ACTICCA-1 trial). Studio randomizzato, multidisciplinare, internazionale AIO/DGAV/DGVS, di fase III.

EudraCT n. 2012-005078-70

Promotore: University Medical Center Hamburg-Eppendorf

CRO: Fondazione GONO

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Francesca Simionato

Relatore: dott. Alessandro Cappetta

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento 'Lettera Informativa per il Paziente Arruolato Prima del Trattamento Chirurgico' versione 1.0 del 21.09.2020 e nel documento 'Lettera Informativa per il Paziente Arruolato nella fase di trattamento' versione 1.0 del 23/09/2020 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:

- ACTICCA_Lettera di trasmissione CES_Vicenza
- ACTICCA - firma protocollo
- ACTICCA_ Informativa privacy v 1.0 del 21.09.2020
- ACTICCA_Benefit_risk assessment
- ACTICCA_Bozza di convenzione GONO_Centro
- Acticca_ClinicalTrialAgreement_EO_07.04.20 revMD20200619oss
- ACTICCA_dichiarazione Cisplatino e Gemcitabina
- ACTICCA_dichiarazione studio no profit
- ACTICCA_lettera INFORMATIVA e Consenso Fase Trattamento v.1.0_21.09.2020
- ACTICCA_lettera INFORMATIVA e Consenso pazienti arruolati Prima della chirurgia_v.1.0 del 21.09.20
- ACTICCA_richiesta esonero CES
- ACTICCA-1_lettera MMG v.1.0 del 21.09.2020
- All-1_ONCOLOGIA_ADULTI_aprile2020
- app xv
- app5_2012-005078-70_signed 15.12.2020
- app9_201200507870-001_signed
- Capecitabina_RCP
- Cisplatino_RCP
- CTC11600 SAE Reporting Form 2017_09_13 Version 6.0
- CTC11600 SAE Working Instructions eCRF for sites 2016_03_01
- CTC11600_ ACTICCA_RT_Protocol Version 7.0_2019_04_12 clean signed
- CTC11600_eCRF_Blank_MDV2.5
- CV PI Simionato
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Dichiarazione natura no profit dello studio
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- FONDAZIONE GONO cert assicurativo
- Gemcitabina_RCP
- lista centri ACTICCA-1_02.09.2020
- lista centri ACTICCA-1_v. 2.0 del 01.06.2021_CLEAN
- lista centri ACTICCA-1_v. 2.0 del 01.06.2021_TC
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Sinossi_acticca_ita_17.04.2020_modif. CEAVNO TC
- parere_cec_emendamento_201200507870-001_signed
- Autorizzazione SC 2012-005078-70 20013
- app6_2012-005078-70_signed

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

SEDUTA DEL 05 APRILE 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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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. 31/22

Protocollo: KB-ENTO-3001

Titolo: Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di entospletinib in combinazione con chemioterapia intensiva di induzione e consolidamento in adulti affetti da leucemia mieloide acuta con mutazioni di nucleofosmina 1 di nuova diagnosi.

EudraCT n. 2021-000761-33

Promotore: Kronos Bio, Inc

CRO: Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Albana Lico

Relatore: dott.ssa Albana Lico

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento ‘Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso informato: procedura di analisi per la determinazione dell’idoneità alla sperimentazione clinica’ versione 1.1 del 13/10/2021 e nel documento ‘Foglio informativo per il soggetto e Modulo di consenso informato’ versione 2.1 del 13/10/2021 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. Tosetto si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore, datata 01-lug-2021
- Ricevuta di conferma del numero EudraCT, datata 10-feb-2021
- Protocollo dello studio clinico, versione 2/Emendamento 1, datato 06-lug-2021
- Sinossi del protocollo in italiano versione 2/Emendamento 1, datato 06-lug-2021
- Investigator’s Brochure, Ed. 11 datata 08-mar-2021
- RCP per:
 - a) Daunorubicina, datato 17-mar-2020
 - b) Citarabina, datato lug-2020
 - c) Idarubicina, in tedesco e in inglese, datato mag-2020
- Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP, versione 1.0 datata 17-mar-2021
- Atto costitutivo del Comitato di monitoraggio della sicurezza dei dati (DSMB), versione bozza 1.0, datata 26-mag-2021
- Dichiarazione di nomina e accettazione del Rappresentante Legale, datata 01-lug-2021
- Appendice 5 firmata datata 08-set-2021
- KB-ENTO-3001_Autorizzazione AIFA_sperimentazione_cro_2021-000761-33_signed app6_2021-000761-33_signed
- Lettera di trasmissione CE datata 08-set-2021
- CE cover letter - Initial - Docs updated - Ita - PI Lico datata 17-nov-2021
- Foglio informativo per il paziente e Modulo di consenso informato principale in italiano, v2.1 datata 13-ott-2021
- Modulo di consenso informato per analisi genetiche in italiano, v1.1 datata 413-ott-2021
- Modulo di consenso informato per la raccolta dei dati della gravidanza in italiano, v1.0 datata 20-mag-2021
- Scheda ID del soggetto in italiano, v1.0 datata 23-mar-2021
- Diario delle somministrazioni del farmaco dello studio per l’Italia in italiano, v1.0 datata 14-apr-2021
- Lettera al medico curante in italiano, v2.0 datata 12-lug-2021
- Questionari per il paziente in italiano:
 - a) QLQ-C30, versione 3.0 datata 1995
 - b) EQ-5D-5L, datato 2009
- CV dello sperimentatore principale – Dott.ssa Lico datato 15-apr-2021
- Appendice 15 – sperimentatore principale Dott.ssa Albana Lico datata 15-apr-2021
- Proposta di contratto centro satellite e relativo budget datato 23-lug-2021
- Proposta di Accordo sulla protezione dei dati datata 29-lug-2021
- Certificato assicurativo, Polizza N. BARCET20636, datato 12-ago-2021

- Scheda raccolta dati elettronica (eCRF), v1.0 datata 16-lug-2021
- Elenco dei centri, v1.0 datata 17-mag-2021
- Ricevuta di pagamento oneri de CE datata 26-ago-2021
- Modulo Di Fatturazione Dott.ssa Albana Lico
- Richiesta di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio KB-ENTO-3001
- Modulo di verifica fattibilità locale KB-ENTO-3001_Lico
- Dichiarazione di conflitto interessi KB-ENTO-3001_Lico

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

SEDUTA DEL 05 APRILE 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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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. 32/22

Protocollo: CBAF312AIT014

Titolo: Impatto di Mayzent® (siponimod) su pazienti affetti da sclerosi multipla secondaria progressiva attiva in uno studio non interventistico a lungo termine in Italia (Studio ITASIA).

EudraCT n. ///

Promotore: Novartis Farma S.p.A.

CRO: OPIS srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Luigi Zuliani

Relatore: dott. Luigi Zuliani

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Riepilogo dati dello studio stampato dal Registro degli Studi Osservazionali (RSO)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio ai sensi della Determinazione AIFA del 20.03.2008 firmata in data 30.11.2021
- Protocollo, versione 00 del 21.10.2021 e relativa pagina delle firme
- Sintesi del protocollo in italiano, versione 00 del 21.10.2021
- Scheda Raccolta Dati, Rev. 13.12.2021
- Lista Centri, versione n. 1 del 10.12.2021
- Informativa e Consenso, versione 00.00.00 del 25.10.2021
- Informativa e consenso per la raccolta di dati della gravidanza per le pazienti in studio versione 00.00.00 del 25.10.2021
- Lettera al medico di Medicina Generale, versione 00.00 del 25.10.2021
- CBAF312AIT04_Questionario_SDMT_VersionDraft 0.2_13Dic2021
- UKNDS_ITA
- Effective_Italy (Italian) EQ-5D-3L Digital Self-Complete Tablet v1.1 (ID 25417)
- Electronic TSQM V 9_Italy_Italian_30NOV2020
- FSMC-A_AU1.0_ita-IT
- HADS_AU5.0_ita-IT
- App ePRO Paziente
- ITASIA_Manuale d'uso Paziente_v.0.1_1Dec2021
- Delega alla CRO OPIS, datata 14.12.2021
- CV dello sperimentatore principale datato 15.11.2021 e dichiarazione sul conflitto di interessi
- Proposta di contratto
- Proposta di contratto di comodato
- Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica
- Lettera trasmissione Zuliani_Vicenza_SO
- Lettera errata corregge alla lettera di Trasmissione studio_Zuliani_SO
- 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 05 APRILE 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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 38/22

Protocollo: D9487C00001

Titolo: Studio internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio zirconio sugli eventi cardiovascolari correlati all'aritmia in pazienti in trattamento emodialitico cronico con iperkaliemia ricorrente (DIALIZEOutcomes).

EudraCT n. 2020-005561-14

Promotore: AstraZeneca AB

CRO: ///

Unità Operativa: Nefrologia – P.O. San Bassiano - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Paolo Luca Lentini

Relatore: dott. Paolo Luca Lentini

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento 'Foglio informativo e modulo di consenso principale per il soggetto dello studio adulto' versione centro specifica italiana 1 centro 4115 del 23.03.2022 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:

- D9487C00001 Sinossi Italiana v2 del 21.01.2022
- D9487C00001 CSP v2.0 ITA del 21.01.2022
- D9487C00001 Eudract receipt del 20.11.2021
- D9487C00001 File note compilazione sez D.3.3 del 03.03.2021
- Delegation of authority (AB-SpA) del 28.10.2019
- 4101 Aucella – CSP v1.0 firma del 11.02.2021
- SZC IB ed. 10 del 18.05.2021
- SZC GLP compliance statement del 02.02.2021
- ReTNIMP – RCP esemplificativi:
 - Calcio polistirene sulfonato
 - Patiromer
 - Sodio polistirene sulfonato
- Appendice 9
- D9487C00001 CTA FU Agg centro 4115 – Cover letter del 22.03.2022
- SZC EMA Scientific advice del 17.09.2020
- D9487C00001 Certificato assicurativo del 03.03.2021
- Contratto_Bassano del Grappa_PI Lentini
- D9487C00001 Elenco centri italiani partecipanti v2.0 del 17.03.2022
- D9487C00001 CRF v1.0 del 02.02.2021
- Documenti PI:
 - D9487C00001 acceptance form dialize_Lentini
 - D9487C00001 doi ILSS7 lentini
 - D9487C00001_cv Lentini
 - D9487C00001_FDF Lentini
 - D9487C00001_Privacy Lentini
 - GCP_Lentini
- D9487C00001_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- D9487C00001_Modulo di verifica di fattibilità locale
- ICF Soggetto adulto 4115 v1 del 23.03.2022
- Tesserino di partecipazione del paziente v1.0 del 01.03.2021
- Scheda del programma di dosaggio v1.0 del 01.03.2021
- Lettera di ringraziamento v1.0 del 18.02.2021
- Lettera Informativa al Medico di Famiglia v1.0 del 01.03.2021
- UNIFY_Benvenuto e invito all'App
- UNIFY_Materiale paziente all'interno dell'App
- UNIFY_EULA_v1.0_Agosto 2020
- UNIFY_Privacy notice_v1.1_Ottobre 2021

Scheda n. 5 facciata c)

Sperimentazione n. 38/22

- UNIFY_Script sez 24.3
- UNIFY_Screenshot_Presentazione App_v1.2.1_Luglio 2021
- UNIFY_Screenshot_Guida all'utilizzo_v1.2_Luglio 2021
- UNIFY_Screenshot_Uso dell'App durante lo studio_v1.2_6 Agosto 2021

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

SEDUTA DEL 05 APRILE 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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 39/22

Protocollo: D9488C00001

Titolo: Studio di fase 3, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio e zirconio sulla progressione della malattia renale cronica (CKD) in partecipanti con CKD e iperkaliemia o a rischio di iperkaliemia.

EudraCT n. 2021-001911-96

Promotore: AstraZeneca AB

CRO: ///

Unità Operativa: Nefrologia – P.O. San Bassiano - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Paolo Luca Lentini

Relatore: dott. Paolo Luca Lentini

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento 'Foglio informativo e modulo di consenso per i soggetti adulti' versione centro specifica italiana 1 centro 4111 del 23.03.2022 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:

- D9488C00001 Sinossi italiana v1 del 04.08.2021
- D9488C00001 Protocollo vITA-1 del 19.07.2021
- D9488C00001 EudraCT receipt del 07.04.2021
- D9488C00001 File note compilazione OsSC del 05.08.2021
- Delegation of authority (AB-SpA) del 28.10.2019
- Esposito_Firma CSP vITA-1 del 21.07.2021
- SZC_IB ed.10 del 18.05.2021
- SZC_EMA Scientific advice del 22.04.2021
- SZC_GLP Compliance statement del 02.02.2021
- Irbesartan_RCP
- Valsartan_RCP
- Lisinopril_RCP
- ReTNIMP_RCP
 - Calcio polistirene sulfonato
 - Patiromer
 - Sodio polistirene sulfonato
- Appendice 9
- D9488C00001 CTA FU Aggiunta centro 4111 – Cover letter del 22.03.2022
- D9488C00001 Lista centri del 23.03.2022
- D9488C00001_lettera intenti_lentini
- D9488C00001 Certificato assicurativo del 22.03.2022
- D9488C00001 CRF v1.0 del 24.06.2021
- D9488C00001 Scheda dosaggio – Fase di avvio v1.0 del 05.08.2021
- D9488C00001 Scheda dosaggio – Fase di mantenimento v1.0 del 05.08.2021
- D9488C00001 Scheda dosaggio – Fase di run-in v1.0 del 05.08.2021
- D9488C00001 Tesserino di partecipazione v1.0 del 05.08.2021
- D9488C00001 TY Card v1.0 del 24.06.2021
- D9488C00001 Unblinding card v1.0 del 13.07.2021
- D9488C00001 ICF Soggetto adulto 4111 v1 del 23.03.2022
- D9488C00001 Lettera al medico di famiglia v1.0 del 05.08.2021
- Contratto_Bassano del Grappa_PI Lentini
- Documenti PI:
 - D9488C00001_acceptance form_lentini
 - D9488C00001_CV_lentini
 - D9488C00001_DOI_ULSS7_lentini
 - D9488C00001_FDF_lentini

Scheda n. 6 facciata c)

Sperimentazione n. 39/22

- D9488C00001_privacy_lentini
- GCP_Lentini
- D9487C00001_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- D9487C00001_Modulo di verifica di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 05 APRILE 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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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. 37/22

Protocollo: 8591-CL-5201

Titolo: Studio di fase 2, in aperto, randomizzato, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di zolbetuximab (IMAB362) in combinazione con nab-paclitaxel e gemcitabina (Nab-P + GEM) come trattamento di prima linea in soggetti con adenocarcinoma pancreatico metastatico con positività a Claudina 18.2 (CLDN18.2).

EudraCT n. 2018-002551-15

Promotore: Astellas Pharma Global Development, Inc. (AGPD)

CRO: ICON Plc

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 che autorizza il richiedente ad operare per conto dello Sponsor datata 1 dicembre 2021
- Protocollo, versione 4.2 del 21 ottobre 2021
- Scheda Raccolta Dati (CRF) v. 11 datata 1 dicembre 2021 (blank, annotated version e guidelines for completion)
- Sintesi del protocollo in italiano, versione 4.2 del 21 ottobre 2021
- Investigator's Brochure di Zolbetuximab v. 6.0 del 7 agosto 2021
- Riassunto caratteristiche del prodotto (SmPC) Gemcitabina datato 23 gennaio 2019
- Riassunto caratteristiche del prodotto (SmPC) Abraxane datato 3 aprile 2019
- Lettera comunicazione apertura della fase di randomizzazione datata 24 luglio 2019
- Appendice 9 firmata in data 22 dicembre 2021, comprensiva delle sezioni modificate in Appendice 5, e scaricata dall'OsSC
- Lettera di trasmissione datata 22 dicembre 2021
- Lettera integrativa datata 01 aprile 2022
- ICF Master principale V5.3_29ott2021_Italia_V5.0_16nov2021
- Modulo di consenso informato Partner in gravidanza Master_ V1.1_29lug2021 FINALE_Italia_v2.0_14set2021
- Versione principale del Modulo di consenso informato per lo screening parziale V1.2 18ago2021_FINALE_Italia_V2.0 08ott2021
- Master_ICF per Raccolta facoltativa di campioni tumorali post-progressione V1.1_29lug2021_FINALE_Italia_V2.0 14set2021
- Master_ICF Potenziale ricerca genetica futura facoltativa V2.1 29lug2021 FINALE, Italia v 4.0 09nov2021
- Addendum al Consenso informato_Master_V1.1_29luglio2021 FINALE Italia_V2.0 14set2021
- Materiale da consegnare al paziente
 - a. Lettera al Medico Curante, versione 3 datata 26 agosto 2021
 - b. Patient card, versione 2 datata 23 agosto 2021
- Questionari per il paziente
 - a. PAN26 Italian 1.1, Copyright 1999 EORTC Quality of life Group
 - b. PGIC_Pain and Overall Physical Function_TS1.0, v. 19 Oct 2021
 - c. PGIS_Pain and Overall Physical Function_TS1.0, v. 19 Oct 2021
 - d. QLQ-C30 Italian 2.1, Copyright 1995 EORTC Quality of Life Group
 - e. Sample_Italy (Italian) EQ-5D-5L Paper Self-Complete v1.0, © 2009 EuroQol Group
- A-1007-0047 -Screen_Report-Tablet-it-IT-v1_02Mar2022
- CV dello sperimentatore principale datato 7 settembre 2020 e dichiarazione sul
- Dichiarazione di conflitto di interessi datata 29 novembre 2021
- Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. ITLSCQ37161 con Chubb European Group SE, datato 9 dicembre 2021, valida dal 25 gennaio 2019 al 4 novembre 2024 + Policy endorsement datato 9 dicembre 2021
- Proposta di contratto tra Sponsor e il centro clinico
- Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica

Scheda n. 7 facciata c)

Sperimentazione n. 37/22

- 8951-CL-5201 Lista Centri_V6_03Mar2022
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- 951-CL-5201_SA PA4+ICF+IB6+ePRO_CEC approval_23Mar2022
- autorizzazione_aifa_emendamento_cro_201800255115-007_signed

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

SEDUTA DEL 05 APRILE 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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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. 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 colorettales 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, nella seduta del 08 marzo 2022, ha espresso **parere favorevole a condizione che nel documento ‘Lettera informativa e Consenso informato (Fase II)’ versione 2.0 datata 16 marzo 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 nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Il Promotore in data 22/03/2022 ha inviato alla segreteria del CESC il documento ‘Lettera informativa e Consenso informato (Fase II)’ v.2.0 centro 05 del 22 marzo 2022 dalla v. Master datata 16 marzo 2021 aggiornato con le modifiche richieste dal CESC.

Pertanto si ritengono sciolte le riserve e 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:

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_v.2.0 centro 05 del 22 marzo 2022 dalla v. Master datata 16 marzo 2021_Clean
10-TriComB-Foglio Informativo e CI Fase II_v.2.0 centro 05 del 22 marzo 2022 dalla v. Master datata 16 marzo 2021_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
30-TriComB-CV Aprile_07Sep2020

31-TriComB-Appendice XV Aprile_22Oct2020
32-TriComB-Polizza integrale_10Nov2020
33-app5_2020-000923-37_signed
34-app6_2020-000923-37_signed
35-autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-000923-37_signed
36-Dichiarazione di conflitto di interessi
37-Dichiarazione di natura no profit
38-Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
39-Modulo di verifica di fattibilità locale
40-parere_iss_sperimentazione_2020-000923-37_signed
41-Posta di AULSS8 - TriComB_ valutazione protocollo v.2.1
42-TriComB_contratto Servier_GONO_31Aug2020

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

SEDUTA DEL 05 APRILE 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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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. 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, nella seduta del 08 marzo 2022, ha espresso **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 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 nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Il Promotore ha inviato alla segreteria del CESC una nota datata 24/03/2022 comunicando che le richieste formulate dal CESC non sono accettabili dal Promotore. Precisa infatti che l’ambito di ricerca futura sarà quello descritto nel protocollo e nel modulo di consenso informato e solo nel caso in cui si dovesse utilizzare un campione per uno scopo aggiuntivo al di fuori dell’ambito del consenso informato, il Promotore chiederà un’ulteriore approvazione del soggetto e del Comitato Etico.

Il CESC ritiene soddisfacente quanto riscontrato e pertanto 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:

- 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-itIT-vA
- A-1009-0048-5270SR-Touch-itIT_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
- 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 05 APRILE 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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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. 10 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, nella seduta del 08 marzo 2022, ha espresso **parere favorevole a condizione che nel documento ‘Foglio informativo e Modulo di consenso’ versione V2.0ITA1.0_18Oct2021 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 nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Il Promotore in data 25/03/2022 ha inviato alla segreteria del CESC il documento ‘Foglio informativo e Modulo di consenso’ V2.0ITA1.0_254520v1.0_22Mar2022, eliminando la sezione facoltativa sulle ricerche future.

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

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_254520v1.0_22Mar2022 Clean+TC
- 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