

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE N. 850 DEL 20/05/2022**

### **O G G E T T O**

**AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE - COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DEL 10 MAGGIO 2022.**

Proponente: UOC AFFARI GENERALI  
Anno Proposta: 2022  
Numero Proposta: 929/22

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 deliberazioni n. 1912 del 11.12.2019 e 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. 7/2022 del 10 maggio 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

di autorizzare le sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica, valutate nella seduta del 10 maggio 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);

di approvare gli emendamenti inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discussi nella seduta del 10 maggio 2022 di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 2);

di prendere atto delle comunicazioni "varie" inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discusse nella seduta del 10 maggio 2022, di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 3);

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;

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 10 MAGGIO 2022**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	AG
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1           facciata a)

Sperimentazione n. 43/22

**Protocollo:** ERASE-TMZ

**Titolo:** Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard.

**EudraCT n.** 2020-005437-32

**Promotore:** Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

**CRO:** ///

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

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Francesca Simionato

**Relatore:** dott.ssa Francesca Simionato

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

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

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- app5\_2020-005437-32\_signed
- app6\_2020-005437-32\_signed
- autorizzazione\_aifa\_sperimentazione\_cro\_2020-005437-32\_signed
- BOZZA CONTRATTO PER CENTRI PARTECIPANTI (vs 02 del 17-12-20)
- Consenso informato MAIN\_v1.0 del 04.11.2020 Centro
- Consenso prescreening e studio oss\_v1 0 del 04 11 2020 - Centri
- Consenso Privacy v1.0 del 04.11.2020 - Centri
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione al studio
- ERASE-TMZ bozza eCRF v1.1 del 14.12.2020
- ERASE-TMZ EudraCT Number
- ERASE-TMZ Lista centri versione 1.0 24.12.2020
- ERASE-TMZ Sinossi ITA Versione 2 0 8Marzo2021 - clean
- ERASE-TMZ Sinossi ITA Versione 2 0 8Marzo2021 -TC
- ERASE-TMZ Study Protocol v2 0 08Marzo2021 - clean
- ERASE-TMZ Study Protocol v2 0 08Marzo2021 - TC
- ERASE-TMZ Synopsis Version 2 0 08Marzo2021 - clean
- ERASE-TMZ Synopsis Version 2 0 08Marzo2021 - TC
- ERASE-TMZ\_Dichiarazione conservazione campioni
- ERASE-TMZ\_Dichiarazione Studio NO PROFIT
- ERASE-TMZ\_QoL
- ERASE-TMZ\_Richiesta esonero CES
- Erase-TMZ\_rischio-benef v1 0 30Nov2020
- IRCCS CERT
- Lettera di trasmissione\_Simionato
- Lettera MMG\_v1.0 del 04.11.2020 - Centri
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- QUOTAZIONE ASSICURATIVA
- RCP\_Irinotecano
- RCP\_Temozolomide
- Simionato\_Appendice XV
- Simionato\_CV
- Simionato\_Protocol Acceptance Form
- Tessera paziente v1.0 del 04.11.2020

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

**SEDUTA DEL 10 MAGGIO 2022**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	AG
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2           facciata a)

Sperimentazione n. 44/22

**Protocollo:**

**Titolo:** Non-Interventional, multicenter, prospective, cohort study assessing the quality of life and hormonal levels in premenopausal patients with hormone receptorpositive and HER-2-negative Early Breast Cancer in Italy – Rose Study - CLIN-52014-452

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Ipsen S.p.A.

**CRO:** CLIREst srl

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

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Lucia Borgato

**Relatore:** dott.ssa Laura Merlini

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

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

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- 1) LETTERA DI INTENTI DEL PROMOTORE
- 2) DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO DEL PROMOTORE (Determinazione AIFA 20 marzo 2008)
- 3) DELEGA che autorizza il richiedente a presentare domanda di autorizzazione in nome e per conto del promotore.
- 4) PROTOCOLLO DI STUDIO versione del 23 Settembre 2021
- 5) SINOSI DELLO STUDIO IN ITALIANO versione del 21 Dicembre 2021
- 6) Nota informativa insieme con il Modulo di consenso informato versione 1.0 del 13/01/2022
- 7) Questionario pazienti FACIT-G-ES
- 8) SCHEDA RACCOLTA DATI versione Blank\_eCRF\_01
- 9) LISTA CENTRI PARTECIPANTI 2.0 del 04Feb22
- 10) BOZZA DELLA PROPOSTA DI CONVENZIONE TRA PROMOTORE E CENTRO PARTECIPANTE
- 11) RICEVUTA VERSAMENTO ONERI DI VALUTAZIONE
- 12) Informativa privacy e descrizione delle modalità messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni versione 1.0 del 13/01/2022
- 13) Lettera al medico curante versione 1.0 del 13/01/2022
- 14) Parere del Comitato Etico del centro coordinatore
- 15) RCP Decapeptyl 3,75 mg
- 16) RCP Decapeptyl 11,25 mg
- 17) Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 18) Modulo di verifica fattibilità locale

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

**SEDUTA DEL 10 MAGGIO 2022**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	AG
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3           facciata a)

Sperimentazione n. 45/22

**Protocollo:** PACT31bis-OINC TRIAL PAXG Out IN the Country

**Titolo:** OINC-PAXG nella pratica clinica.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Ospedale San Raffaele - Milano

**CRO:** ///



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

**Sperimentatore Principale:** dott. Giuseppe Aprile

**Relatore:** dott. Giuseppe Aprile

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

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

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- 2. Lettera di intenti\_PACT31bis
- 3. Lettera di invito studio clinico\_PACT31.dr.aprile
- 3. Lettera di invito studio clinico\_PACT31
- 5. Protocollo\_PACT31 bis 20DEC2021
- 6. Consenso\_PACT31 bis v1.0 20DEC21
- 7. Informativa\_privacy\_\_adulti\_studi\_SPONTANEI\_PACT31 bis v 1.0 del 20DEC2021
- 13. Elenco centri partecipanti\_PACT31 bis
- 16.Database\_PACT31bis
- 17. Sinossi studio clinico\_PACT31 bis v. 1.0 del 20DEC2021
- 18. Modulo RSO\_PACT31
- Approvazione CE 09FEB2022
- Dichiarazione Anonimizzazione studio PACT31bis
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Dichiarazione di natura no profit
- Dichiarazione di natura osservazionale dello studio
- 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 10 MAGGIO 2022**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	AG
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4           facciata a)

Sperimentazione n. 46/22

**Protocollo:** R.I.T.I.(Registro Italiano Trombosi Infantile)

**Titolo:** Progetto di ricerca finalizzato allo studio delle trombosi infantili attraverso la realizzazione e l'utilizzo di un registro italiano per la raccolta dei casi di trombosi cerebrale e sistemica in età pediatrica e neonatale.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** GIRTI (Gruppo Italiano per il Registro Trombosi Infantili)

**CRO:** ///

**Unità Operativa:**                      Terapia Intensiva Pediatrica – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

**Sperimentatore Principale:**      dott.ssa Marcella Gaffuri

**Relatore:**                                dott.ssa Marcella Gaffuri

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

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- 2018.02 APPROVAZIONE Emendamento
- CV Gaffuri aprile 2022
- Dichiarazione accettazione studio
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura indipendente studio RITI
- Dichiarazione natura osservazionale Studio RITI
- Elenco\_Centri
- Lettera intenti Studio RITI
- Modulo verifica fattibilità locale studio
- Presentazione\_RITI\_Comitato\_Etico
- RITI\_Modulo\_Consenso\_Informato
- SCHEDA\_PZ\_12\_mar\_COMITATO\_ETICO
- 2008 CE Studio Trombosi Infantili

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

**SEDUTA DEL 10 MAGGIO 2022**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	AG
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5           facciata a)

Sperimentazione n. 47/22

**Protocollo:**

**Titolo:** Studio epidemiologico, osservazionale, prospettico, multicentrico sulle Terapie Intensive Pediatriche in Italia - TIPnet

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Azienda Ospedaliera FBF Sacco - Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi

**CRO:** ///

**Unità Operativa:**                      Terapia Intensiva Pediatrica – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

**Sperimentatore Principale:**      dott.ssa Elisa Zanonato

**Relatore:**                                dott.ssa Elisa Zanonato

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

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- 00 - lettera di invito del promotore
- 0 - Lettera di intenti del Promotore
- 1 - domanda di valutazione e accettazione dello studio
- 2 - fattibilità locale
- 3 - CV Zanonato Elisa
- 4 - CV Izzo Francesca
- 5 - dichiarazione conflitto di interessi EZ
- 6- dichiarazione conflitto di interessi FI
- 7 - dichiarazione natura indipendente EZ
- 8 - dichiarazione no profit Milano
- 9 - centri partecipanti
- 10 - Dichiarazione natura osservazionale Milano
- 11 - dichiarazione natura osservazionale Vicenza
- 12 - scheda raccolta dati
- 13 - protocollo di studio TIPnet
- 14 - sintesi TIPnet
- 15 - lettera informativa e consenso informato milano
- 16 - approvazione comitato etico Milano
- 17 - lettera per il Curante Vicenza
- 18 - lettera informativa e consenso informato Vicenza

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

**SEDUTA DEL 10 MAGGIO 2022**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6           facciata a)

Sperimentazione n. 48/22

**Protocollo:**

**Titolo:** Use of ETElcalcetide for pReserving vitamiN K-dependent proteIn activitY ITAlian Study (ETERNITY- ITA Study).

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Istituto di Fisiologia Clinica del CNR - sede di Reggio Calabria

**CRO:** ///

**Unità Operativa:** Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Monica Zanella

**Relatore:** dott.ssa Alice Mariotto

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

**Note:** Il CESC esprime perplessità sul valore scientifico dello studio in quanto si ritiene che il disegno scelto non possa garantire una adeguata comparabilità dei due gruppi a confronto.

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

0. Lettera di intenti del Promotore\_ETERNITY\_13042022
1. Lettera informativa paziente\_ETERNITY 27.04
2. Lettera MMG\_Eternity
3. Consenso informato
4. Final ETERNITY-ITAstudy ITAversion
5. APPENDICE 1 ITAversion
6. APPENDICE 2 ITAversion
7. APPENDICE 2A ITAversion CorrettaEsecuz x-Ray xMVQ ETERNITY -ITAstudy
8. cers-sinossi
- 9 .ApprovazComitEt 23febr2022 ReggioCalabria ETERNITY-ITAstudy
10. Dichiarazione natura osservazionale
11. Dichiarazione natura indipendente
12. Dichiarazione conflitto interesse
13. CV ZANELLA\_2022
- 13.CV\_ZANELLA\_CLINICAL TRIAL
14. Dichiarazione di accettazione dello studio
15. VERIFICA FATTIBILITA' LOCALE VICENZA
16. DichiarazioneNaturalIndipendente\_Promotore
17. Esempio\_codifica\_Excel\_ID\_paziente\_Centro
18. Modulo RSO AIFA

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

**SEDUTA DEL 10 MAGGIO 2022**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7           facciata a)

Sperimentazione n. 49/22

**Protocollo:** SEIFEM ALL-IFI 2022

**Titolo:** Studio prospettico osservazionale sull'incidenza di infezioni fungine invasive in pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta Ph-negativa.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** ASST Spedali Civili di Brescia

**CRO:** ///



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

**Sperimentatore Principale:**      dott. Davide Facchinelli

**Relatore:**                                dott. Davide Facchinelli

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

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

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- Lettera al curante SEIFEM ALL-IFI 2022 Versione 1 del 21.01.2022
- lettera d'intenti studio ALL-IFI 2022 per centri partecipanti 14.04.2022
- NP 5250 - condizione
- NP 5250 - Definitivo
- PRESENZE-4-22-Febbraio 2022
- Protocollo SEIFEM ALL-IFI 2022 Versione 2 del 18.03.2022
- Scheda informativa e consenso SEIFEM ALL-IFI 2022 Versione 2 del 18.03.2022
- Sinossi SEIFEM ALL-IFI 2022 Versione 1 del 21.01.2022
- Assenza conflitto interessi Cattaneo
- conflitto interessi SEIFEM ALL-IFI 2022 Facchinelli
- CRF\_ALL-IFI
- CV Cattaneo
- dichiarazione natura osservazionale SEIFEM ALL-IFI 2022
- dichiarazione no profit SEIFEM ALL-IFI 2022
- domanda di valutazione SEIFEM ALL-IFI 2022
- Elenco centri partecipanti SEIFEM ALL-IFI 2022 Versione 1 del 21.01.2022
- fattibilità locale SEIFEM ALL-IFI 2022
- Informativa e consenso al trattamento dati 18.03.2022 SEIFEM ALL-IFI 2022

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

**SEDUTA DEL 10 MAGGIO 2022**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8           facciata a)

Sperimentazione n. 50/22

**Protocollo:** REV-AL01

**Titolo:** Studio osservazionale retrospettivo/prospettico per valutare le caratteristiche clinico biologiche e l'outcome di pazienti affetti da Leucemia Acuta afferenti ai Centri di Ematologia aderenti alla Rete Ematologica Veneta.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Rete Ematologica Veneta - Dr. Renato Bassan, UOC Ematologia dell'Azienda ULSS 3 Serenissima

**CRO:** ///

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

**Sperimentatore Principale:**    dott.ssa Albana Lico

**Relatore:**                                dott. Alberto Tosetto

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

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

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- REV-AL01 Curriculum vitae base coordinatore studio
- REV-AL01 Dichiarazione conflitto interesse promotore
- REV-AL01 Dichiarazione natura osservazionale
- REV-AL01 foglio informativo v. 1.0 Vicenza
- REV-AL01 Informativa privacy v 1.0
- REV-AL01 Lettera di sottomissione CE Vicenza
- REV-AL01 Lettera di trasmissione CE locale
- REV-AL01 Lettera di trasmissione Sperimentazione
- REV-AL01 Lista centri partecipanti v. 1.0
- REV-AL01 Modulo Consenso
- REV-AL01 Registro pazienti inseriti in protocollo
- REV-AL01 Sinossi
- valutazione e accettazione studio
- Parere Unico
- conflitto interessi sperimentatore
- fattibilità locale
- natura indipendente e no profit
- REV AL01 firmato
- REV-AL01 CRF

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

**SEDUTA DEL 10 MAGGIO 2022**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9           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, nella seduta del 08 marzo 2022, ha espresso **parere favorevole a condizione che nel documento 'Lettera informativa per il paziente per partecipare allo studio versione 1.0 datata 26/02/2021 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 26/04/2022 ha inviato alla segreteria del CESC il documento 'Lettera informativa per il paziente per partecipare allo studio versione 1.2 datata 20/07/2021, 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 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 v1.2 del 20-07-2021
- 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 10 MAGGIO 2022**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 10      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, nella seduta del 05 aprile 2022, ha espresso **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 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 02/05/2022 ha inviato alla segreteria del CESC il documento ‘Lettera Informativa per il Paziente Arruolato Prima del Trattamento Chirurgico’ versione 1.0 del 21.09.2020 con modifiche richieste dal CE in data 05Aprile2022 e il documento ‘Lettera Informativa per il Paziente Arruolato nella fase di trattamento’ versione 1.0 del 23/09/2020 con modifiche richieste dal CE in data 05Aprile2022, aggiornati 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 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

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - DERMATOLOGIA	51/21	RD.06.SPR.202699	2019-004294-13	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.4 'PA 6.0,IBvR13, Materiale paziente' per emendare il protocollo alla v. 6.0 del 17/09/2021, per aggiornare l'IB di nemolizumab alla v. R13 datata 10/09/2021 di conseguenza per aggiornare il Foglio Informativo/Modulo di consenso informato alla v.9.1.0 datata 22/11/201, la lettera al MMG alla v. 6.1.0 datata 30/11/2021 e il certificato assicurativo.
2 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE n. 004 del 31.01.2022 per emendare il protocollo alla v. 2 del e di conseguenza aggiornare l'Informativa e consenso per lo studio alla v. 02.02.02 del 21.01.2022.
3 - ONCOLOGIA	12/19	MITO 31	2018-000617-20	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 3 DEL 15/09/2021 PER: - emendare il protocollo e sinossi alla v. 2 del 15/09/2021 per una riduzione del campione pianificato per l'analisi statistica (da 200 a 100 pazienti); - per aggiornare di conseguenza il modulo di informazioni e di consenso informato alla v.3.1 del 24/02/2022, modulo di consenso_biopsia opzionale alla v.1.1 del 24/02/2022, modulo di consenso tratt. dati personali alla v.2 del 15/09/2021 e lettera MMG alla v.3 del 15/09/2021.
4 - ONCOLOGIA	30/21	17000139BLC2001 (TAR-200)	2020-002646-16	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Materiali per il reclutamento del paziente - aggiornamento' per aggiornare il materiale per il reclutamento del paziente per includere le revisioni dell'emendamento 1 al protocollo datato 13/07/2021.
5 - EMATOLOGIA	06/22	LOXO-BTK-20020	2020-004554-30	Loxo Oncology Inc	PROFIT	POMPONI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA v4 06 Aug 2021, IB v5 22 Nov 2021, ICF' per: - aggiornare il protocollo alla v. 4 del 06/08/2021; - aggiornare l'IB di pirtobrutinib alla v. 5; - aggiornare i moduli di consenso informato; - rinnovare il certificato assicurativo che avrà scadenza in data 01/01/2023.
6 - ONCOLOGIA	08/19	MILES 5	2017-001664-37	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS - FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 2 (protocollo v. 2 del 13/12/2021) per l'aggiornamento della lista degli eventi avversi e delle linee guida per la gestione della tossicità immuno-mediata dal farmaco in studio durvalumab, in base alle nuove informazioni contenute nelle Investigator's Brochure (IB ) del farmaco durvalumb.
7 - GASTROENTEROLOGIA	11/21	APD334-210	2020-003507-34	Arena Pharmaceuticals Inc. - San Diego - California- USA	PROFIT	PALLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB Ed8.0, IMPD v14, ProtAm 1.1, ICF V3' per l'aggiornamento: - dell'IB di etrasimod all'ed. 8 datata 09/11/2020; - dell'IMPD alla v. 14 datata 09/11/2020; - del protocollo alla v 1.1 del 17/06/2021; - del Main ICF V3.0ITA1.0 del 20/07/2021 e della lettera per il MMG V2.0ITA del 02/02/2022.
8 - GASTRENEROLOGIA	111/21	APD334-202EU	2020-004775-40	Arena Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	PALLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB Ed. 9_17Nov2021_New sites' per aggiornare l'IB di etrasimod all'ed. 9 datata 19/11/2021. Sono stati aggiornati di conseguenza anche i Modulo di consenso informato e la lettera per il MMG.
9 - DERMATOLOGIA	27/22	RD.06.SPR.201591	2021-002166-40	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE "SA01 Aggiornamento ICFs e aggiunta centri" per aggiornare il "Foglio informativo e modulo di consenso informato principale per il/la paziente" alla v. 2.1 del 08/03/2022 e il "Foglio informativo e consenso informato per la paziente incinta o la partner incinta del paziente" alla v. 1.1 del 08/03/2022.

10 - NEURORADIOLOGIA	73/20			Dr. Valerio Vitale - UOC Neuroradiologia - AULSS 8 Berica	NO PROFIT	VITALE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE per aggiornare il protocollo alla v. 2.0 del 06/05/2022 per specificare i criteri di esclusione e la statistica utilizzata.
11 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002		JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' Emendamento 2 al Protocollo' per emendare il protocollo alla versione datata 18/11/2021 e di conseguenza l'informativa per il paziente e modulo di consenso informato alla v. 5.0 del 27/04/2022.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - OCULISTICA	91/18	19157		BAYER	PROFIT	MORSELLI	COMUNICAZIONE CHIUSURA DEL CENTRO IN DATA 30/03/2022. LO STUDIO SI E' CONCLUSO IN DATA 17/12/2021.
2 - ONCOEMATOLOGIA	09/22	BCX9930-2020	2020-004438-39	BioCryst Pharmaceuticals Inc	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE URGENTE PER LA SOSPENSIONE TEMPORANEA DELL'ARRUOLAMENTO.
3 - EMATOLOGIA	72/18	APIDULCIS	2017-002340-32	Fondazione Arianna Anticoagulazione	NO PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA DSUR N. 4 per il periodo dal 15/02/2021 al 14/02/2022.
4 - ONCOLOGIA	02/22	CBYL719K12301	2019-004682-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE AD IMPLEMENTAZIONE IMMEDIATA PER L'AGGIUNTA DELLA SCHEDA PROTEZIONE PAZIENTE PER IL BRACCIO DI CONTROLLO DELLO STUDIO.
5 - ONCOLOGIA	03/22	MK3475-B15	2020-003106-31	Merck Sharp & Dohme LLC, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE per il cambio del nome e dell'indirizzo dello Sponsor da Merck Sharp & Dohme Corp. a Merck Sharp & Dohme LLC a partire dal 01 maggio 2022.
6 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme LLC, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE per il cambio del nome e dell'indirizzo dello Sponsor da Merck Sharp & Dohme Corp. a Merck Sharp & Dohme LLC a partire dal 01 maggio 2022.
7 - NEUROLOGIA	32/22	CBAF312AIT014		Novartis Farma S.p.A.	PROFIT	ZULIANI	NOTIFICA INVIO DEGLI SCREENSHOT E DEL MANUALE D'USO PAZIENTE AGGIORNATI.
8 - ONCOLOGIA	21/20	GIM25-CAPT	2019-001388-55	Consorzio Oncotech	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA DUSR N. 2 per il periodo dal 24/02/2021 al 23/02/2022.
9 - EMATOLOGIA	100/21	EDP-938-103	2020-002213-18	Enanta Pharmaceuticals, Inc.	PROFIT	ELICE	NOTIFICA certificato e polizza assicurativa aggiornati a seguito delle richieste del CEC relative all'emendamento "SA01_Protocol Amd 4 vd13Aug21 and ICF V5".

10 - EMATOLOGIA	23/20	ML40983		Roche	PROFIT	NICHELE	TRASMISSIONE precisazione data source per i dati raccolti tramite il fitness tracker., datata 21 aprile 2022.
11 - ONCOLOGIA	96/21	MK3475-905	2018-003809-26	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE per il cambio del nome e dell'indirizzo dello Sponsor da Merck Sharp & Dohme Corp. a Merck Sharp & Dohme LLC a partire dal 01 maggio 2022.
12 - ONCOLOGIA	04/19	FPA144-004	2017-003507-22	Five Prime Therapeutics Inc	PROFIT	CARDARELLI/CAPPE TTA	Invio Appendice 11 per la chiusura del centro e per il ritiro della notifica dell'emendamento sostanziale "IBv8.1 e IBv9" trasmessa il 23/12/2021 .
13 - ONCOLOGIA	55/21	I3Y-MC-JPCW	2020-004035-24	Eli Lilly and Company	PROFIT	MERLINI	Invio Appendice 11 per la chiusura del centro in data 03/02/2022.
14 - EMATOLOGIA	91/21	GRN163LMYF3001	2020-003288-24	Geron Corporation	PROFIT	CARLI	NOTIFICA della dichiarazione relativa alla variazione di indirizzo del laboratorio PhenoPath coinvolto nello studio.
15 - ONCOLOGIA	66/18	FLIBER	2017-003509-16	FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE (FORT)	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR N. 4 per il periodo dal 02/03/2021 al 01/03/2022.
16 - EMATOLOGIA	46/18	Cardinal - BIVV009-03	2017-003538-10	BIOVERATIV THERAPEUTICS INC	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA del Rapporto di Studio Clinico datato 24/02/2022.
17 - EMATOLOGIA	97/18	54179060CLL4013		Janssen-Cilag Spa	PROFIT	PERBELLINI	COMUNICAZIONE di fine studio.
18 - EMATOLOGIA	52/21	LTS16294	2020-002215-22	Bioveractiv Therapeutics Inc.	NO PROFIT	TOSETTO	INVIO rinnovo copertura assicurativa con validità dal 1 maggio 2022 al 30 aprile 2023.
19 - EMATOLOGIA	64/20	EFC16293	2019-002023-15	Bioveractiv Therapeutic INC	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA della visita di chiusura del centro effettuata in data 03/05/2022.
20 - ONCOLOGIA	30/21	17000139BLC2001 (TAR-200)	2020-002646-16	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR N. 6 di Gemcitabina per il periodo dal 26/02/2021 al 25/02/2022.

21 - EMATOLOGIA	24/20	TP0006	2019-003451-11	UCB Biopharma SRL	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DELLA CONCLUSIONE ANTICIPATA DELLO STUDIO IN DATA 14/04/2022.
22 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE "ASmPC Hydrea 500mg datato 28Mar2022" per aggiornare nella sezione 10 del SmPC Hydrea 500mg la data di revisione del testo.
23 - ANESTESIA E RIANIMAZIONE	22/21	PROVENT-C19 Registry		Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva - SIAARTI	NO PROFIT	DE ROSA	NOTIFICA DELL'ESTENSIONE DELLA RACCOLTA DATI FINO AL 31 DICEMBRE 2022.
24 - EMATOLOGIA	06/22	LOXO-BTK-20020	2020-004554-30	Loxo Oncology Inc	PROFIT	POMPONI	NOTIFICA di un Promemoria per chiarire la posizione per il completamento delle valutazioni elettroniche del Patient Reported Outcome (ePRO) e chiarire la finestra di valutazione ePRO.
25 - ONCOLOGIA	16/22	lidERA/GO42784	2021-000129-28	F. Hoffmann-La Roche Ltd	PROFIT	MERLINI	INVIO delle traduzioni in italiano del Data Cubed e di tre lettere di chiarimenti al Protocollo 2-VHP del 30/06/2021.