

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1216 DEL 21/07/2022

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE - COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DEL 21 GIUGNO 2022.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 1290/22

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 del 21 giugno 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 21 giugno 2022, di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi, ove diversamente indicato (allegato 1);
2. di approvare gli emendamenti inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discussi nella seduta del 21 giugno 2022 di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 2);
3. di prendere atto delle comunicazioni "varie" inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discusse nella seduta del 21 giugno 2022, di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 3);
4. di trasmettere la presente deliberazione ai Nuclei aziendali per la Ricerca Clinica delle Aziende UU.LL.SS.SS. afferenti al CESC della Provincia di Vicenza;
5. di pubblicare la presente delibera all'albo on line.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

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

SEDUTA DEL 21 GIUGNO 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	AG
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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	AG
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. 51/22

Protocollo: MK3475

Titolo: Studio clinico di Fase 3 randomizzato, in aperto, controllato con trattamento in prima linea con comparatore attivo Pembrolizumab verso chemioterapia a base di platino, in pazienti con deficit di riparazione (dMMR) affetti da carcinoma endometriale avanzato o ricorrente.

EudraCT n. 2021-003185-12

Promotore: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.

CRO: Farmastudio-Fast S.r.l.

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Lucia Borgato

Relatore: dott.ssa Lucia Borgato

Parere: Il CESC **esprime parere favorevole all'unanimità a condizione che nel modulo di consenso informato 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:

app5_2021-003185-12_signed_v.1.1
Carboplatin_Hospira UK_Version 16Jun2020
Dichiarazione conflitto di interessi dott.ssa Borgato
Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
Draft eCRFs
Emergency Unblinding Patient ID Card v1.0_00.1.1 ITA Final
EudraCT 2021-003185-12 ID 24527
ib-edition-21
Nuovo Certificato di Assicurazione
Lettera di integrazione_15Feb2022
List of Participating Countries-Updated_Dec 2021
Delega CRO-signed
eCOA Tablet_Italian (Italy)_v1.00_29OCT2021
Elenco dei centri partecipanti_v.1 del 18Jan22
Protocol Synopsis v.1.0_14JAN22
Modulo di verifica di fattibilità locale
MSD_Italy_Delegation_Letter_2019
Paclitaxel_Accord Healthcare_Version 07Aug2020
Parere Prot. MK-3475-C93 Dott. Pignata IRCCS Pascale
3475-C93 protocollo-00
Notifica eme non sost. per cambio nome Sponsor
Notifica cambio nome ed indirizzo dello Sponsor
Notifica emALLEGATO BUDGET ECONOMICO MK3475-C93-00
Biorepository Memo_FBR_20_MK3475-C93_19Jan22
Addendum PD_v.00_1510_13GEN22_Borgato
ITA_MK3475-C93_DILI Addendum_1510_13GEN22_Borgato
FBR_v.00_1510_20GEN22_Borgato
ITA_MK3475-C93_Privacy FBR_1510_20GEN22_Borgato
ITA_MK3475-C93_Privacy Main_1510_20GEN22_Borgato
v.00_Optional-Archival Tumor Tissue_1510_13GEN22
Main ICF - ITA_MK-3475-C93_v.00_1510_13GEN22
MK3475-C93 PI Borgato CTRA v 31.01.2022
MK3475-C93 Lettera di Trasmissione Borgato_1Feb2022
PSP_22-11-21
CV+App15 (22-11-21)_Borgato
Lettera al medico curante__v 1.0_20Jan22
pagamento_EC Fee Initial_PI Borgatoe non sost. per cambio nome Sponsor Informativa paziente

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

SEDUTA DEL 21 GIUGNO 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	AG
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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	AG
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. 52/22

Protocollo:

Titolo: Epidemiologia delle malattie trasmesse da zecche diagnosticate nei pazienti del nord-est Italia

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Microbiologia e Virologia di Padova

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Mario Rassa

Relatore: dott. Mario Rassa

Parere: Il CESC **prende atto**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1- Lettera di intenti
- 2 - Protocollo v. 1.0 del 05-05-2022
- 3 - Questionario
- 4 - Elenco centri partecipanti
- 5 - Scheda CRF (raccolta dati)
- 6 - Lettera informativa per il paziente
- 7 - Modulo di consenso informato
- 8 - Dichiarazione applicazione Autorizz. Generale Privacy n. 9-2016
- 9 - Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- 10 - Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
- 11 - Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 12 - Modulo di verifica di fattibilità locale
- 13 - Dichiarazione sul conflitto di interessi
- 14 - CV Dr. Rassa

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

SEDUTA DEL 21 GIUGNO 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	AG
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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	AG
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. 53/22

Protocollo: AQTOX Study

Titolo: AQua*c therapy a1er spas*city treatment with botulinum TOXin

EudraCT n. ///

Promotore: Recupero e Riabilitazione Funzionale Lonigo - AULSS n. 8 Berica

CRO: ///

Scheda n. 3 facciata b)

Sperimentazione n. 45/22

Unità Operativa: Recupero e Riabilitazione Funzionale Lonigo - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Andrea Marcante

Relatore: dott. Andrea Marcante

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

lettera intenti
Modulo per la verifica di fattibilità locale dello studio
Protocollo studio rev_24.06.22
Sintesi del protocollo
cescvi-dichiarazione-conflitto-interessicescvi-dichiarazione-natura-indipendente
domanda_di_valutazione_e_dichiarazione_di_accettazione_dello_studio_clinico
Appendice 1
consenso informato
CV Andrea Marcante
informativa paziente
Informativa MMG
lettera intenti
Modulo per la verifica di fattibilità locale dello studio
Protocollo studio
Scheda Raccolta Dati_BlindedR
Scheda Raccolta dati_PI
Sintesi del protocollo
dichiarazione-conflitto-interessi

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

SEDUTA DEL 21 GIUGNO 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	AG
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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	AG
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. 45/22

Protocollo: ///

Titolo: Effetto dell'inquinamento da sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) sui livelli circolanti e sulla funzionalità della vitamina D.

EudraCT n. ///

Promotore: Dipartimento di Medicina DIMED, Università di Padova

CRO: ///

Scheda n. 4 facciata b)

Sperimentazione n. 45/22

Unità Operativa: Medicina Generale 1

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Idotta

Relatore: dott.ssa Paola Valpondi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - Lettera di intenti
- 2 - Modulo di consenso informato
- 3 - Modulo di consenso informato
- 4 - Lettera per il MMG
- 5 - Protocollo di studio v. 1.1 del 21/06/2022
- 6 - Sinossi v. 2
- 7 - Dichiarazione natura osservazionale
- 8 - Elenco centri v. 1.0
- 9 - Scheda di raccolta dati v. 2
- 10 - Dichiarazione natura no profit dello studio
- 11 - Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 12 - Modulo di verifica di fattibilità locale
- 14 - Dichiarazione di conflitto di interessi
- 15 - Delibera Giunta Regionale n. 1894 del 29-12-2020
- 16 - Proposta di progetto CORIS
- 17 - Comunicazione CORIS

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

SEDUTA DEL 21 GIUGNO 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. 5 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, nella seduta del 05 aprile 2022, ha espresso 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

Il Promotore ha inviato alla segreteria del CESC i seguenti documenti:

- CEC Parere Unico_PA3 8(4.0 IMPD, ICF,IB ed 12)
- Main ICF PI Lico_v2.0_01Jun2022_Ita_clean
- Sample Testing Procedure ICF PI Lico_v1.0_01Jun2022_Ita_clean
- Italy_Main ICF v3.0_28Feb2022_for site Lico_Ita_clean
- Italy_Sample Testing Procedure ICF v1.2_28Feb2022_for site Lico_Ita_clean
- Cover letter_Reply to LEC_PI Lico_06Jun2022_Ita_signed
- Autorizzazione AIFA_PA3 8(4.0 IMPD, ICF,IB ed 12)_202100076133-001_signed (1)

con modifiche richieste dal CE in data 05 Aprile2022, aggiornati con le modifiche richieste dal CESC.

Pertanto si ritengono sciolte le riserve e 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 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 13-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, datata 2009
- CV dello sperimentatore principale – Dott.ssa Lico datata 15-apr-2021
- Appendice 15 – sperimentatore principale Dott.ssa Albana Lico datata 15-apr-2021
- Proposta di contratto centro satellite e relativo budget datata 23-lug-2021
- Proposta di Accordo sulla protezione dei dati datata 29-lug-2021
- Certificato assicurativo, Polizza N. BARCET20636, datata 12-ago-2021
- CEC Parere Unico_PA3 8(4.0 IMPD, ICF,IB ed 12)
- Main ICF PI Lico_v2.0_01Jun2022_Ita_clean
- Sample Testing Procedure ICF PI Lico_v1.0_01Jun2022_Ita_clean
- Italy_Main ICF v3.0_28Feb2022_for site Lico_Ita_clean
- Italy_Sample Testing Procedure ICF v1.2_28Feb2022_for site Lico_Ita_clean
- Cover letter_Reply to LEC_PI Lico_06Jun2022_Ita
- Autorizzazione AIFA_PA3 8(4.0 IMPD, ICF,IB ed 12)_202100076133-001

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1-BREAST UNIT	14/16	SINODAR ONE		FONDAZIONE HUMANITAS PER LA RICERCA - ROZZANO (MI)	NO PROFIT	GRAZIANO MENEGHINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'EME. 4 DEL 18/01/2022' per la riapertura dell'arruolamento con la modifica dei criteri di inclusione, in modo da consentire l'eleggibilità alle sole pazienti candidate ad un intervento di mastectomia. Sono stati quindi aggiornati il protocollo alla v. 5.0 del 18/01/2022 e dei moduli informativi e di consenso allo studio alla v. 1.0-Eme-4_2022_01_18.
2 - ONCOLOGIA	42/21	TAS-120-301	2019-004630-42	Taiho Oncology Inc.	PROFIT	SIMIONATO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA2 IBv8+IMPD+updated ICFs' per: - l'aggiornamento dell'IB di futibatini alla v. 8.0 del 06/10/2021; - l'aggiornamento dell'IMPD alla v. 3.0 del 16/06/2021. Sono stati aggiornati di conseguenza anche gli ICFs e la lettera per il MMG.
3 - EMATOLOGIA	32/16	Low-PV	2015-004717-25	Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore (FROM) presso Ospedale Papa Giovanni XXIII (Bergamo)	NO PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' N. 6P - 03.11.2021' per l'estensione della durata dello studio di un ulteriore anno.
4 - ONCOLOGIA	79/18	CO-338-087	2017-004557-17	Clovis Oncology Inc	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA4; IB Rucaparib V14/Nivolumab V20;ICF aggiornati' per: - emendamento 4 al protocollo del 29/11/2021; - aggiornamento IB Rucaparib V14.0 (23 agosto 2021); - aggiornamento IB Nivolumab V20.0 (02 luglio 2021); - aggiornamento ICF Main V7.1 (3 gennaio 2022), ICF Personal data Protection V4.1.1 (3 gennaio 2022) e ICF Continuous Treatment V5.1 (3 gennaio 2022).
5 - ONCOLOGIA	66/18	FLIBER	2017-003509-16	FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE (FORT)	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 03 DEL 24/02/2022 per l'aggiornamento del protocollo e sinossi alla v. 6.0 del 24/02/2022 in seguito al cambio del PI del Centro Coordinatore dal Prof. Federico Cappuzzo al Dr. Giancarlo Paoletti e per l'estensione del periodo di arruolamento e della durata totale del trial. Sono stati di conseguenza aggiornati ICF+CI e la lettera al MMG alla v. 4.0 del 24/02/2022. Notifica RCP Aflibercept aggiornato alla v. datata 25/04/2021.
6 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Consensi Informati modificati per IB13 Niraparib' per aggiornare le informazioni contenute nei moduli di consenso informato che sono stati rivisti in accordo alle nuove informazioni di sicurezza presenti nell'IB di Niraparib Ed. 13 del 03 Novembre 2021. Notifica di due lettere per gli Sperimentatori rilasciate dal team di studio internazionale datate 07/03/2022 e 11/04/2022.
7 - ONCOLOGIA	34/20	CA2099DW	2019-000252-34	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Substantial Amendment 6' per aggiornare il modulo di consenso informato alla v. 6.1.0 del 02/02/2022 e la lettera per il MMG alla v. 4.0 del 31/01/2022 in seguito al rilascio della nuova versione R16 del 26/11/2021 dell'RCP di lenvatinib. Notifica emendamento non sostanziale per l'aggiornamento dell'IB di Nivolumab alla v. 20 del 08/12/2021 e dell'IB di Ipilimumab alla v. 24 del 08/12/2021.
8 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 3.3 DEL 16/02/2022 per l'introduzione del sito Almac Clinical Services come fornitore locale per IMP15, IMP16, IMP17, IMP18 e IMP19. Invio dei seguenti SmPC aggiornati, come fonte per le Reference Safety Information (RSI) dei relativi prodotti: - 5-FLUOROURACIL, Hospira UK LTD, 17.May.21; - CAPECITABINE, Accord Healthcare Limited, 17/May/21; - LEUCOVORIN , Medac GmbH, 22/Apr/21; - LEVULEUCOVORIN, Medac GmbH, 06/Nov/20.

9 - ONCOLOGIA	31/21	17000139BLC3001 (TAR-200)	2020-002620-36	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Materiale di reclutamento per il paziente' per l'aggiornamento del materiale di reclutamento per il paziente.
10 - ONCOLOGIA	31/21	17000139BLC3001 (TAR-200)	2020-002620-36	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB Cetrelimab Ed. 6' per l'aggiornamento dell'IB di cetrelimab all'ed. 6 datata 14/10/2021. Invio del Modulo di raccolta delle urine per il paziente v. 4.0 del 06/10/2021 e della Lettere al medico curante v. 2.0 del 27/09/2021.
11 - ONCOLOGIA	110/21	ZWI-ZW25-301	2021-000296-36	Zymeworks Inc.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IEm001_21Feb2022_PA2(dated27Oct21); IMPD+IB' per: - aggiornare il protocollo alla v. 2 datata 27/10/2021; - aggiornare l'IB per Zanidatamb Ed. 9.0 del 22/10/2021; - aggiornare l'IB per Tislelizumab Ed. 9.0 del 20/10/2021; - aggiornare il modulo di consenso informato principale alla versione 3.1 datata 21/02/2022 e il modulo di prescreening alla versione 2.1 datata 21/02/2022.
12 - ONCOLOGIA	40/19	WO39392	2016-004734-22	ROCHE SPA	PROFIT	MERLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ES PROT V.9 + LPI Abraxane' per l'aggiornamento del protocollo alla versione 9 del 24/02/2022 per allinearsi con l'ultima IB di atezolizumab (versione 18) e per inviare la nuova LPI di nab-paclitaxel a seguito del trasferimento della titolarità dell'AIC da Celgene a Bristol-Myers-Squibb. I cambiamenti apportati al protocollo hanno implicato modifiche alla lettera per il MMG e alla produzione di un addendum al consenso principale.
13 - ONCOLOGIA	115/20	GO41854	2019-004773-29	Roche	PROFIT	CALVETTI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ES IB 18 Atezolizumab' per l'aggiornamento dell'IB di Atezolizumab alla versione 18 (Luglio 2021) e per l'Addendum 1 IB v. 18 Atezolizumab (Agosto 2021).
14 - ONCOLOGIA	115/20	GO41854	2019-004773-29	Roche	PROFIT	CALVETTI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ES prot.6 + CMC + Aggiunta centro' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 6 del 03/12/2021
15 - EPIDEMIOLOGIA	93/21			AULSS 8 Berica	NO PROFIT	STOPAZZOLO/ZOLIN	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 1 DEL 17/05/2022 per il cambio PI del dott. Stopazzolo al dott. Zolin a partire dal 1 gennaio 2022.
16 - CARDIOLOGIA	57/20	IT-MASTERS		Fondazione GISE Onlus	NO PROFIT	ERENTE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 1 DEL 04/02/2022 per l'aggiornamento del protocollo alla v. 1.1 del 24-01-2022 per la modifica dei criteri di inclusione ed esclusione.
17 - ONCOLOGIA	24/22	20190172	2021-004008-16	Amgen Inc.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' Protocollo Emendamento 1, IB 6.1, IB 6.2, materiale per i pazienti e moduli di consenso informato' per: - aggiornare il protocollo alla versione emendata 1 del 08/12/2021; - aggiornare l'IB di Sotorasib all'ed. 6.1 del 11/01/2022 e all'ed. 6.2 del 25/02/2022 in seguito ai feedback delle agenzie regolatorie UE. In seguito alle modifiche riportate all'IB ed. 6.1 sono stati aggiornati tutti i moduli di consenso informato.
18 - DERMATOLOGIA	105/20	RD.06.SPR.202685	2019-004293-25	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.4 'PA5+IBR13+ICF' per emendare il protocollo alla v. 5.0 del 19/11/2021 e per aggiornare l'IB di nemolizumab alla v. R13 datata 10/09/2021. Sono stati aggiornati di conseguenza il Foglio Informativo e Modulo di consenso alla v.8.1.0 datata 02/02/2022.
19 - 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. 4 DEL 15/03/2022 per l'aggiornamento della lista degli eventi avversi nell'IB del farmaco Olaparib versione n. 21 del 31/01/2022. Sono stati quindi aggiornati il modulo di consenso informato e la lettera per il MMG e il modulo per il trattamento dei dati personali a seguito dei recapiti di contatto del DPO.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - ONCOLOGIA	33/18	FIL_V-RBAC	2017-004628-31	FIL - FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DSUR N. 4 per il periodo 20/03/2021 al 19/03/2022.
2 - ONCOLOGIA	03/22	MK3475-B15	2020-003106-31	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	INVIO PER NOTIFICA DELLA COMUNICAZIONE "Protocol Clarification Letter" del 09/05/2022.
3 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	NOTIFICA DSUR NIRAPARIB/ABIRATERONE ACETATO COMBINAZIONE A DOSE FISSA N. 2 per il periodo dal 23/03/2021 al 22/03/2022.
4 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	NOTIFICA del rilascio della Protocol Clarification Communication (PCC) versione #2 datata 07/04/2022.
5 - EMATOLOGIA	121/20	PRN1008-018	2020-002063-60	Principia Biopharma, Inc.	PROFIT	CARLI	NOTIFICA AGGIORNAMENTO DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO CON NUOVA SCADENZA AL 30 APRILE 2023.
6 - ONCOLOGIA	31/21	17000139BLC3001 (TAR-200)	2020-002620-36	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DUSR N. 6 di GEMCITABINA 225mg intravesical delivery system per il periodo dal 26/02/2021 al 25/02/2022.
7 - GASTROENTEROLOGIA	12/22	ABO-SOLDM-02/21		Aboca S.p.A. Società Agricola	PROFIT	CATAUDELLA	NOTIFICA per l'aggiornamento del protocollo e della sinossi alla v. 1.0 del 01/04/2021, dell'elenco centri alla v. 1.4 del 19/05/2022, del foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio alla v. 1.1 del 06/04/2022, del foglio informativo e modulo di consenso informato al sottostudio alla v. 2.2 del 06/04/2022, dell'informativa al trattamento dei dati personali alla v. 1.2 del 06/04/2022 e del certificato assicurativo per la possibilità di aumentare il numero dei centri partecipanti da 10 a 15.
8 - ONCOLOGIA	31/18	CL3-95005-006 SOLSTICE study	2017-004059-22	Institut de Recherches Internationales SERVIER (I.R.I.S.)	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR LONSURF® n. 11 per il periodo dal 25/03/2021 al 24/03/2022.

9 - ONCOLOGIA	01/21	CA209-74W	2019-002790-58	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA DSUR IPILIMUMAB N. 11 per il periodo dal 25/03/2021 al 24/03/2022.
10 - DERMATOLOGIA	128/20	RD.06.SPR.118163	2019-001889-15	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DELL'AGGIUNTA DI CENTRI ALLO STUDIO IN DATA 19 MAGGIO 2022.
11 - ONCOLOGIA	39/19	INCB 54828-302	2018-002894-23	INCYTE CORPORATION	PROFIT	APRILE	NOTIFICA del cambio di indirizzo del laboratorio centralizzato FMI.
12 - ONCOLOGIA	66/18	FLIBER	2017-003509-16	FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE (FORT)	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA DELLA PROROGA DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO FINO AL 28/05/2023.
13 - EMATOLOGIA	32/16	Low-PV	2015-004717-25	Ricerca Ospedale Maggiore (FROM) presso Ospedale Papa	NO PROFIT	CARLI	NOTIFICA della proroga dell'assicurazione al 30/06/2023.
14 - NEFROLOGIA	109/20	404-201-00012	2019-004851-36	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	PROFIT	RONCO	NOTIFICA dell'aggiornamento dell'assicurazione al 27/04/2022.
15 - EMATOLOGIA	29/18	Cadenza - BIVV009-04	2017-003539-12	BIOVERATIV THERAPEUTICS INC	PROFIT	CARLI	Invio del Rapporto di Studio Clinico (CSR) datato 11 Apr-2022.
16 - ONCOLOGIA	18/18	TROIKA	2016-004019-11	Prestige Biopharma	PROFIT	MERLINI	Invio del Clinical Study Report datata 21/03/2022.
17 - ONCOLOGIA	58/19	DISTINCTIVE	2017-002219-33	Fondazione GISCAD	NO PROFIT	APRILE	INVIO DELL'APPENDICE 11 PER LA CONCLUSIONE DELLO STUDIO PRESSO IL CENTRO. SONO STATI ARRUOLATI 11 PZ PRESSO IL CENTRO DI VICENZA.
18 - NEURORADIOLOGIA	99/21	STERLING Registry		CERENOVUS	PROFIT	IANNUCCI	In data 31/05/2021 lo Sponsor comunica che il centro di Vicenza non parteciperà allo studio per insufficienza di risorse umane all'ospedale.

19 - ONCOLOGIA	88/21	MITO 35b	2021-000245-41	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli	NO PROFIT	DE VIVO	TRASMISSIONE della versione 21 dell'IB del farmaco Olaparib del 31/05/2022.
20 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	20/20	DSE-HCL-01-19		Daiichi Sankyo Europe GmbH	PROFIT	BILATO	NOTIFICA della conclusione dello studio presso il centro in data 01/06/2022 con n. 4 pz arruolati e n. 4 pz che hanno completato lo studio.
21 - VILLA MARGHERITA	71/20	ND0612-317	2018-004156-37	NeuroDerm Ltd	PROFIT	PILLERI	NOTIFICA dell'aggiornamento del certificato assicurativo a seguito dell'aumento del numero dei pazienti arruolati.
22 - EMATOLOGIA	52/21	LTS16294	2020-002215-22	Bioveractiv Therapeutics Inc.	NO PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA DEI SEGUENTI DOCUMENTI AGGIORNATI: - Consenso Informato Braccio A adulti versione 3.2_locale del 08Giu22_Study ICF v. 3.0 del 23 Ago21; - privacy Braccio A genitori_vs1.1 del 08Giu22; - privacy Braccio C adulti_vs1.1 del 08Giu22.
23 - EMATOLOGIA	121/20	PRN1008-018	2020-002063-60	Principia Biopharma, Inc.	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR N. 07 di RILZABRUTINIB per il periodo dal 23/04/2021 al 22/04/2022.
24 - GASTROENTEROLOGIA	12/22	ABO-SOLDM-02/21		Aboca S.p.A. Società Agricola	PROFIT	CATAUDELLA	NOTIFICA PER L'AGGIORNAMENTO DEL DIARIO GIORNALIERO PZ (PERIODO DI TRATTAMENTO DAY 0 DAY 28) ALLA V. 2.0 DEL 09/06/2022.
25 - ONCOLOGIA	10/22	CBYL719C2303	2021-001966-39	Novartis Pharma AG	PROFIT	MERLINI	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER L'AGGIORNAMENTO DELL'INFORMATIVA PER LA PARTNER DEL PAZIENTE ALLA VERSIONE 00.00.01 DEL 31/03/2022.
26 - EMATOLOGIA	54/18	LAL 2317	2017-004251-23	GIMEMA	NO PROFIT	LICO	NOTIFICA DSUR BLINATUMOMAB N.3 DAL 26/04/2021 AL 25/04/2022.