

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1575 DEL 29/09/2022

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

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE - COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 2022.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 1650/22

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 dell'11.12.2019, n. 1745 del 18.11.2020 e da ultimo con deliberazione n. 2391 del 31.12.2021, ai sensi di quanto disposto dalla D.G.R.V. n. 1726 del 09.12.2021, che ha revocato la precedente D.G.R.V. n. 1365/2020, confermando l'assetto organizzativo della Rete dei Comitati Etici, definito dalla D.G.R.V. n. 1066 del 28.6.2013, come aggiornata dalla D.G.R.V. n. 2174/2016, stabilendo che i CESC attualmente esistenti, anche se in scadenza di mandato, possono continuare a svolgere i compiti ad essi demandati fino all'emanazione del decreto del Ministro della Salute - di cui all'art. 2 comma 7 della Legge n. 3/2018 - che individuerà i nuovi comitati etici territoriali e alla conseguente nomina degli stessi a livello regionale;
- che il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza, con verbale del 06 settembre 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 06 settembre 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 06 settembre 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 06 settembre 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 06 SETTEMBRE 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	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	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. 55/22

**Protocollo:** TUS Study

**Titolo:** Utilizzo dell'ecografia polmonare per identificare i neonati prematuri che necessitano di terapia con surfattante.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** AOUI Verona

**CRO:** ///

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

**Sperimentatore Principale:**      dott.ssa Stefania Vedovato

**Relatore:**                                dott.ssa Stefania Vedovato

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

**Note:**

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

- 1.Lettera intenti
- 2.Protocollo
- 3.Sinossi
- 4.Documento informativo e trattamento dati TUS score
- 5.Lista dei centri
- 6.Approvazione CESC\_chiarimenti\_signed
- 7.Scheda raccolta dati
- 8.CV Franchetti Enrico
- 9.CV Stefania Vedovato
- 10.Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi
- 11.Dichiarazione sulla natura indipendente dello studio
- 12.Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- 13.Modulo di fattibilità locale
- 14.Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. 56/22 A

**Protocollo:**

**Titolo:**           Cerebrolesione e deficit cognitivi in condizioni di carico cognitivo/multitasking.

**EudraCT n.**     ///

**Promotore:**   Prof. Mario Bonato - Dipartimento di Psicologia Generale, Università di Padova

**CRO:**            ///

**Unità Operativa:**                      Recupero e Riabilitazione Funzionale – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

**Sperimentatore Principale:**    dott. Giannettore Bertagnoni

**Relatore:**                                Prof. Mario Bonato

**Parere:**                                    Il CESC esprime **parere sospeso con richiesta di modifica del protocollo per l'inserimento del paragrafo relativo alla valutazione statistica ai fini della verifica dei miglioramenti attesi, i quali devono essere meglio specificati nel paragrafo degli endpoint.**

**Note:**

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

- PROMOTORE-dichiarazione-basso grado invasività
- PROMOTORE-dichiarazione-natura-indipendente
- Proposta ConvenzioneDPG San Bortolo gravi Cerebrolesioni
- Protocollo
- Scheda raccolta dati
- Sinossi v.1
- Lettera informativa per paziente in studio spontaneo AULSS 8 Berica UGC Vicenza
- Modulo aziendale di consenso informato del paziente in studio spontaneo AULSS 8 Berica UGC VI
- Allegato A Convenzione DPG San Bortolo gravi Cerebrolesioni
- Centri partecipanti
- CV Bertagnoni 2022
- Dichiarazione conflitto interesse UGC VICENZA BERTAGNONI
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Lettera medico fiducia UGC VI
- Lettera-intenti
- Modulo di Fattibilità Locale UGC VI

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. 56/22 B

**Protocollo:**

**Titolo:**           Cerebrolesione e deficit cognitivi in condizioni di carico cognitivo/multitasking.

**EudraCT n.**     ///

**Promotore:**   Prof. Mario Bonato - Dipartimento di Psicologia Generale, Università di Padova

**CRO:**            ///

**Unità Operativa:**                      Recupero e Riabilitazione Funzionale – Ospedale di Lonigo - AULSS n. 8 Berica

**Sperimentatore Principale:**    dott. Luca Ortolani

**Relatore:**                                Prof. Mario Bonato e dott. Andrea Marcante

**Parere:**                                    Il CESC esprime **parere sospeso con richiesta di modifica del protocollo per l’inserimento del paragrafo relativo alla valutazione statistica ai fini della verifica dei miglioramenti attesi, i quali devono essere meglio specificati nel paragrafo degli endpoint.**

**Note:**

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

- PROMOTORE-dichiarazione-basso grado invasività
- PROMOTORE-dichiarazione-natura-indipendente
- Proposta Convenzione DPG Lonigo gravi Cerebrolesioni
- Protocollo
- Scheda raccolta dati
- Sinossi v.1
- Lettera informativa per paziente in studio spontaneo AULSS 8 Berica RRF Lonigo
- Modulo aziendale di consenso informato del paziente in studio spontaneo AULSS 8 Berica RRF Lonigo
- Allegato A Convenzione DPG Lonigo gravi Cerebrolesioni
- Centri partecipanti
- CV Ortolani 2022
- Dichiarazione conflitto interesse RRF Lonigo Ortolani
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Lettera medico fiducia RRF Lonigo
- Lettera-intenti
- Modulo di Fattibilità Locale RRF Lonigo

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. 54/22

**Protocollo:** AD1

**Titolo:** Valutazione di un dispositivo medico miniaturizzato AD1 per trattamenti di ultrafiltrazione in pazienti con sovraccarico di liquidi.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Medica spa

**CRO:** ///

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

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

**Relatore:** dott. Luca Sgarabotto e dott.ssa Alessandra Brendolan

**Parere:** Il CESC **esprime parere sospeso con richiesta che il protocollo venga modificato nei seguenti punti:**

- **il paragrafo della statistica deve essere modificato poiché non risulta essere congruente con gli obiettivi dichiarati;**

- **è necessario esplicitare il calcolo della dimensione campionaria;**

- **è necessario chiarire che il dispositivo non è marchiato con un CE medicale.**

**Note:** Si ricorda che è compito del Promotore dello studio inviare la comunicazione di inizio indagine al Ministero della Salute dopo il rilascio del parere favorevole del Comitato Etico.

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

- 1.1 Lettera di intenti del Promotore\_AD1\_30052022\_firmata
- 1.2 Dichiarazione\_applicazione\_Autoriz\_Gen\_Garante\_Privacy\_n.\_9\_2016\_Zanella
- 2.1 Informativa per il paziente\_AD1
- 2.2 Consenso informato del paziente
- 2.3 Lettera MMG
- 2.4 Protocollo\_AD1\_31032022\_firmato
- 2.5 Sinossi del protocollo\_firmata
- 2.6.1.Prescrizione\_AD1
- 2.6.2.ParametriDelTrattamento\_AD1
- 2.6.3.UsabilitàDelDispositivo\_AD1
- 2.6.4.ParametriClinici\_AD1
- 3.1 FTM83-DES Rev0.0
- 3.2 FTM83-RSK Rev0.0
- 4.1 Richiesta di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 4.2 MODULO\_PER\_VERIFICA\_FATTIBILITA\_\_LOCALE\_VICENZA\_
- 4.3.1 CV ZANELLA\_2022
- 4.3.2 CV\_ZANELLA\_CLINICAL TRIAL
- 4.4 Dichiarazione pubblica conflitto interesse sperimentatore
- 5.1.1 Lettera UnipolSAI
- 5.1.2 Medica var AD1

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. 62/22

**Protocollo:**

**Titolo:**           Analisi della prescrizione della terapia con inibitori di pompa protonica orali nei pazienti adulti in ambito ospedaliero. Rispetto delle note AIFA 01 e 048 nella prescrizione di PPI orali.

**EudraCT n.**     ///

**Promotore:**    Dr.ssa Stefania Pretto - UOC Farmacia Ospedaliera, AULSS 8 Berica

**CRO:**

Scheda n. 5      facciata b)

Sperimentazione n. 62/22

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

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Stefania Pretto

**Relatore:** laureanda Sofia Piazza

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

**Note:**

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

1. Lettera intenti
2. Protocollo v.1 18.08.2022
3. Sinossi v. 18.08.2022
4. Dichiarazione natura osservazionale
5. Elenco centri partecipanti
6. Scheda raccolta dati CRF v.1 18.08.2022
7. Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
8. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
9. Modulo di verifica di fattibilità locale
10. Dichiarazione di conflitto di interessi
11. Dichiarazione applicazione autorizzazione garante della privacy

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. 57/22

**Protocollo:**

**Titolo:**           Accuratezza della pressione intracranica non invasiva ottenuta tramite doppler transcranico rispetto alla misurazione invasiva in età pediatrica.

**EudraCT n.**     ///

**Promotore:**   Azienda Ospedale Università Padova

**CRO:**

Scheda n. 6           facciata b)

Sperimentazione n. 57/22

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

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

**Relatore:**                            dott.ssa Elisa Poletto

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

**Note:**

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

1. Lettera intenti
2. Protocollo v.1 18.08.2022
3. Sinossi v. 18.08.2022
4. Dichiarazione natura osservazionale
5. Elenco centri partecipanti
6. Scheda raccolta dati CRF v.1 18.08.2022
7. Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
8. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
9. Modulo di verifica di fattibilità locale
10. Dichiarazione di conflitto di interessi
11. Dichiarazione applicazione autorizzazione garante della privacy

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. 59/22

**Protocollo:** 20210057

**Titolo:** Studio trasversale, multicentrico volto a caratterizzare la distribuzione dei livelli di lipoproteina (a) nei pazienti con anamnesi documentata di malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD).

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Amgen Inc.

**CRO:** Icon DOCS

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

**Sperimentatore Principale:**      dott. Claudio Bilato

**Relatore:**                              dott.ssa Rosaria Maria Tenaglia

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

**Note:**

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

- 20210057 Elenco Centri Partecipanti 2.0 27may22
- 20210057 ICF MAIN Ver. 1 ITA based on global version 2\_04Mar22
- 20210057 ICF optional contacting for future research Ver. 2 ITA based on global version 2\_07Jun22\_clean
- 20210057\_33016\_Single Opinion\_21Apr22
- 20210057\_33016\_Single Opinion\_AM ICF FR\_16Jun22
- 20210057\_33018\_app.15 Bilato\_30May2022
- 20210057\_33018\_CV Claudio Bilato\_30May2022
- 20210057\_33018\_PSP Bilato\_30May2022
- 20210057\_CESC Vicenza ULSS 8 Berica\_PI Bilato
- 20210057\_GP Letter ITA 1.0 1 Aprile-22
- 20210057\_Intent Letter new sites Vale\_23Jun2022
- A890\_20210057\_CRF Spec\_Final Version
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Draft\_Ospedale di Arzignano - Azienda ULSS 8 Berica - Vicenza (PI Bilato)\_20210057 - 33018 clean
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Sinossi ITA
- Thank You Notification of Results\_v1.0\_28feb22\_ITA
- 01.02.01 Protocol Ver 1.0 English - External

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. 61/22

**Protocollo:** CP 0610-04

**Titolo:** Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo di Pelabresib (CPI-0610) e Ruxolitinib rispetto a placebo e Ruxolitinib nei pazienti con MF naïve al trattamento con JAKi.

**EudraCT n.** 2020-001989-10

**Promotore:** Constellation Pharmaceuticals Inc.

**CRO:** OPIS srl

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

**Sperimentatore Principale:** dott. Giuseppe Carli

**Relatore:** dott.ssa Gessica Marchesini

**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 di trasmissione
- Appendice 9 stampata dall'OsSC con allegate le sezioni dell'Appendice 5 modificate dall'emendamento e firmata in data 28.04.2022
- Dichiarazione Legale Rappresentante for non-EU Sponsor datato 22.11.2021
- Lettera di delega da parte dello Sponsor a OPIS s.r.l. datata 23.11.2021
- Modulo Informativo e di Consenso Principale per il paziente, versione 4.0 del 07.03.2022
- Informativa e Consenso per il Trattamento Dati Personali\_v1.0\_15Mar2021
- Modulo Informativo e di Consenso per crossover, versione 2.0 del 07.02.2022
- CPI 0610-04\_ Lettera al medico curante\_v1.0 21Sep2020
- CPI 0610-04\_Brochure per Paziente\_V01\_08Giugno2021
- CPI 0610-04\_Card Dosaggio Paziente\_v2.0 08Sep2020
- EQ-5D-5L Questionario\_PDA Smartphone
- MFSAF Diario dei Sintomi\_v4
- PGI-C Questionario Stato di Salute\_19Mar2004
- EQ-5D-5L\_eCOA Screenshots Report Cover Page\_v1.0\_01Mar2021
- Medidata Patient Cloud App\_Standard Screens\_v2.0
- CPI 0610-04 Tessera Paziente\_v1.0 08Jun2020
- Patient Cloud Core App\_Standard Screenshots NTF 15Sep2020
- CPI 0610-04 Informativa sulla Privacy\_30Sep2016
- CPI 0610-04 Condizioni dUso\_11Ott2013
- CPI 0610-04 Attivazione Account eCOA PIN\_1.0
- CPI 0610-04\_Diario delle somministrazioni del paziente\_V1.0\_26Maggio2021
- CPI 0610-04\_Guida allo studio per Pazienti\_V01\_08Giugno2021
- CPI 0610-04\_ Istruzioni per il funzionamento del kit gravidanza per Paziente\_V2.0\_16Giugno2021
- Clinical Trial Protocol Am3 (v4.0) del 15.11.2021 clean + signature page
- CPI 0610-04 Urgent Safety Memorandum 25Feb2021
- Sinossi del Protocollo in italiano versione 4.0 del 07.02.2022 clean
- CPI 0610-04\_CRF\_25Sep2020
- Investigator's Brochure CPI-0610 (pelabresib), Edizione number 9 del 15.10.2021
- CPI-0610 IB Addendum\_Final\_25Feb2021
- CPI-0610 IB Addendum\_28June2021
- CPI 0610-04 ARDS Investigator Memo\_28Jun2021
- CV e dichiarazione di assenza conflitto di interessi del PI datato 01.03.2022
- Copia del certificato di assicurazione per lo studio BARCET20278 con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A., datato 15.02.2022 valido dal 29.10.2020 al 31.12.2023
- Bozza di convenzione
- Proposta di budget in excel
- Parere del Comitato Etico coordinatore nella seduta del 20.01.2021, parere favorevole per l'em.001 della seduta del 21.07.2021, parere favorevole per l'em.003 della seduta del 17.11.2021 e parere favorevole per l'em. 004 del 13.04.2022
- Parere favorevole AIFA per lo studio datato 10.02.2021, per l'emendamento 001 datato 15.06.2021, per l'emendamento 003 datato 03.11.2021 e per l'emendamento 004 datato 11.04.2022

- Lista centri versione 3.0 del 30.03.2022
- Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica
- Dichiarazione conflitto di interessi Dr. Carli MANIFEST-2
- Modulo di domanda di valutazione MANIFEST-2
- Modulo fattibilità locale MANIFEST-2
- Cover\_letter\_for\_DSUR\_submission\_IT\_EC\_final
- CPI-0610\_DSUR\_6\_15Aug2022\_Final\_unblinded



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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. 64/22

**Protocollo:** SCOVANE

**Titolo:** Rischio di manifestazioni neurologiche disimmuni dopo somministrazione di vaccino per SARS-CoV2: studio italiano.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, UO Epidemiologia e Statistica

**CRO:** ///

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

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

**Relatore:** dott.ssa Francesca Gobbin

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

**Note:**

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

- 0\_Lettera d'intenti firmata
- 1\_Protocollo\_ Malattie disimmuni SN e Vaccino COVID 2021\_V2
- 2\_Sinossi
- 3\_MODULO\_aziendale\_di\_consenso\_informato\_del\_paziente\_in\_studio\_spontaneo\_AULSS\_8\_Berica
- 4\_Informazioni sul trattamento di dati personali e particolari\_V2
- 5\_Lettera informativa per il medico curante\_V1
- 6\_Lista centri
- 7\_CRF SCOVANE
- 8\_Dichiarazione natura osservazionale\_firmato
- 9\_Dichiarazione no profit firmata
- 10\_Domanda valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 11\_Modulo di fattibilità locale
- 12\_Dichiarazione conflitto di interessi
- 13\_Modulo RSO
- 14\_Parere 482\_2021 SCOVANE FIRMATO

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 10      facciata a)

Sperimentazione n. 68/22

**Protocollo:** ALXN2040-PNH-303

**Titolo:** Studio di estensione a lungo termine (LTE) per caratterizzare la sicurezza e l'efficacia di danicopan come terapia aggiuntiva a un inibitore del componente 5 del complemento (C5i) in pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) precedentemente trattati con danicopan in uno studio clinico sponsorizzato da Alexion.

**EudraCT n.** 2021-004253-22

**Promotore:** Alexion Pharmaceuticals Inc.

**CRO:** IQVIA RDS Italy Srl

**Unità Operativa:** Oncoematologia – P.O. San Bassiano – AULSS n. 7 Pedemontana

**Sperimentatore Principale:** dott. Eros Di Bona

**Relatore:** dott. Eros Di Bona

**Parere:** Il CESC **esprime all'unanimità parere favorevole subordinato al rilascio del parere favorevole unico del Centro Coordinatore.**

**Note:** **Si chiede che nel 'Foglio informativo e modulo di consenso per la ricerca scientifica futura' V1.0ITA1.0\_29Mar2022\_ITA 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.**

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

- ALXN2040-PNH-303\_LEC\_Di Bona\_First submission\_Cover letter\_26Apr2022
- ALXN2040-PNH-303\_Italy\_Delegation\_letter\_\_16Mar2022\_clean
- 1.7a\_ALXN2040-PNH-303\_EU\_Legal\_Representative\_Delegation\_10Feb2022
- 1.7b\_ALXN2040-PNH-303\_EU\_Legal\_Representative\_Confirmation\_10Feb2022
- 1.5 EudraCT number confirmation\_4Aug2021
- 2.2 ALXN2040-PNH-303 DRAFT CRF 0.001\_18FEB2022
- 2.1 ALXN2040-PNH-303 Protocol - Final - 13 Sep 2021.signed
- ALXN2040-PNH-303 Protocol SYNOPSIS- 13 Sep 2021\_it
- 3.1 Alxn2040 IB\_Danicopan ed11 15Mar2022
- 5.1 ALXN2040\_PNH\_303\_Soliris epar product information\_en\_9Sep2021
- 5.2 ALXN2040\_PNH\_303\_Ultomiris epar product information\_en\_3Dec2021
- 5.4\_ALXN2040-PNH-303\_Explanatory note on NIMPs\_10Feb2022
- ALXN2040-PNH-303 First Sub\_Di Bona 1
- ALXN2040-PNH-303 First Sub\_Di Bona 2
- ALXN2040-PNH-303\_Main ICF\_V2.0ITA1.0\_29Mar2022\_ITA
- ALXN2040-PNH-303\_FSR ICF\_V1.0ITA1.0\_29Mar2022\_ITA
- ALXN2040-PNH-303\_Pregnant Partner ICF\_V1.0ITA1.0\_28Mar2022\_ITA
- ALXN2040\_Patient Safety Card\_Italian v2.0\_ITA\_20May2020
- QLQ-C30 Italian 2.1
- FACIT-FatigueScale\_ITA\_Final\_Ver4\_NI\_TH\_06May14
- 6.4.1 ALXN2040-PNH-303 Study Patient Brochure\_V02Global(en)\_18Feb2022\_it
- 6.4.2 ALXN2040-PNH-303 Study Patient Study Guide 20pp\_V02 Global(en)\_18Feb2022\_it
- ALXN2040-PNH-303\_GP Letter\_V1.0\_16Mar2022
- CV Di Bona
- App15\_Di Bona
- Informazioni relative alle questioni finanziarie
- ALXN2040 PNH303 Di Bona clean
- Italy - ALXN2040-PNH-303 - sm\_Certificato\_ITLSCQ58554
- Italy ALXN2040-PNH-303 - Italian - sm\_polizza\_ITLSCQ58554
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi Studio ALXN2040 PNH 303
- Modulo domanda valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio ALXN2040 PNH 303
- Modulo di verifica di fattibilità locale ALXN2040 PNH 303
-

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 11      facciata a)

Sperimentazione n. 69/22

**Protocollo:** IBD-PODCAST ITALIA

**Titolo:** Proporzioni di malattia non adeguatamente controllata e strategia di trattamento nelle malattie infiammatorie intestinali (Inflammatory Bowel Disease, IBD).

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** AbbVie srl

**CRO:** Full CRO srl e Opis srl

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

**Sperimentatore Principale:** dott. Antonio Ferronato

**Relatore:** dott. Antonio Ferronato

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

**Note:**

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

- 01\_Lettera di trasmissione del 07Apr2022
- 02\_Lettera Delega Società Esterne\_14Feb22
- 03\_Dichiarazione Natura Osservazionale dello Studio\_14Feb22
- 04\_Elenco centri partecipanti v. 1.0 10feb2022
- 05\_Consenso Informato\_21Mar2022
- 06\_Screenshot QR CODE
- 07\_Screenshot QR CODE
- 08\_Italy Protocol v25Nov21 inclusivo di Country Information Page firmata
- 09\_Sinossi in Italiano del Protocollo\_04feb22Final
- 10\_Draft CRF
- 11\_Curriculum Vitae Sperimentatore Principale Prof. Ferronato\_22Dic2021
- 12\_Proposta di contratto Template AIFA del 02 Marzo 2022
- 13\_Domanda valutazione e accettazione studio del PI
- 14\_Fattibilità del 01Mar2022
- 15\_Attestazione pagamento oneri CE
- 16\_Dichirazione conflitto di interessi

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 12      facciata a)

Sperimentazione n. 48/22 B

**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 – 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 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 Lentini
14. Dichiarazione di accettazione dello studio
15. Modulo di verifica di fattibilità locale
16. DichiarazioneNaturaleIndipendente\_Promotore
17. Esempio\_codifica\_Excel\_ID\_paziente\_Centro
18. Modulo RSO AIFA

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valponi	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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valponi

Scheda n. 13      facciata a)

Sperimentazione n. 50/22 B

**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:**                      Oncoematologia – P.O. San Bassiano – AULSS n. 7 Pedemontana

**Sperimentatore Principale:**      dott. Eros Di Bona

**Relatore:**                                dott. Eros Di Bona

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

**Note:**

**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 Bassano
- REV-AL01 Informativa privacy v 1.0
- REV-AL01 Lettera di sottomissione CE Bassano
- 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
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione studio
- Parere Unico
- Dichiarazione conflitto interessi sperimentatore
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Dichiarazione natura indipendente e no profit
- REV AL01 firmato
- REV-AL01 CRF

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

**SEDUTA DEL 06 SETTEMBRE 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	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	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. 14      facciata a)

Sperimentazione n. 51/22

**Protocollo:** MK3475-C93

**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, nella seduta del 21 giugno 2022, ha **espresso parere favorevole a condizione che nel modulo di consenso informato 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 agosto 2022 ha inviato alla segreteria del CESC una lettera con la risposta alle obiezioni del CESC.**

**Il CESC ha ritenuto soddisfacente quanto inviato. Pertanto si ritengono sciolte le riserve e si 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\_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

Scheda n. 14      facciata c)

Sperimentazione n. 51/22

- 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 Borgato
- Lettera risposta alle richieste 03-08-2022

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - EMATOLOGIA	121/20	PRN1008-018	2020-002063-60	Principia Biopharma, Inc.	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IMPD versione datata gennaio 2022' per aggiornare l'IMPD alla versione datata gennaio 2022.
2 - ONCOEMATOLOGIA	134/20	ALXN2040-PNH-301	2019-003829-18	Alexion Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PAv6, IMPDv6,IBv11,ICF' per: - emendare il protocollo alla v.6.0 del 25/02/2022; - aggiornare l'IB di ALXN2040 alla v. 11 datata 15/03/2022; - aggiornare il Foglio Informativo e modulo di consenso Main alla versione V7.0ITA1.0 datata 30Mar2022.
3 - EMATOLOGIA	75/19	GIASONE (FAAI2.10.2018)	2019-000570-33	Fondazione Arianna Anticoagulazione (Bologna)	NO PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Em3 Prot., versione 1 del 10/04/2022' per l'aggiornamento del protocollo, della sinossi e della CRF alla v. 1 del 10/04/2022.
4 - ONCOLOGIA	34/20	CA2099DW	2019-000252-34	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Substantial Amendment 7' per l'aggiornamento dell'IB di Ipilimumab alla v. 25 del 23/03/2022.
5 - EMATOLOGIA	23/15	FISM RETE ITALIANA MDS		FISiM Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche - ETS	NO PROFIT	DI BONA/FREZZATO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 4 per l'aggiornamento del protocollo alla v. 4 del 31/01/2020, per il cambio del Centro Coordinatore e per il cambio del PI presso il centro di Vicenza dal dr. Di Bona al dr. Frezzato a partire dal 1 settembre 2020.
6 - NEFROLOGIA	39/22	D9488C00001	2021-001911-96	AstraZeneca AB	PROFIT	LENTINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'CTA FU 02' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 2.0/ITA-2 datata 22.06.2022 e per l'aggiunta dell'applicazione UNIFY da fornire ai pazienti arruolati nello studio. A seguito di tali aggiornamenti è stato modificato il Foglio Informativo e il Modulo di consenso informato.
7 - NEUROLOGIA	48/21	TV48125-MH-40146		Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	PROFIT	PERINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE n. 01 per emendare il protocollo alla versione finale del 06/10/2020 e per aggiornare di conseguenza il Foglio Informativo alla v.f. datata 19/07/2021, la lettera per il medico curante alla v.f. datata 18/10/2021 e la scheda raccolta dati alla v. 3.0 datata 21/12/2020.
8 - ONCOLOGIA	03/22	MK3475-B15	2020-003106-31	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 1.2 DEL 03/03/2022 per l'invio del documento "Cisplatin Sandoz Limited 11Feb2021" quale fonte per le Reference Safety Information del prodotto cisplatino e per l'invio delle istruzioni in italiano per il test di gravidanza su urine.
9 - ONCOLOGIA	03/22	MK3475-B15	2020-003106-31	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 2 DEL 04/04/2022 per: - l'aggiornamento del protocollo alla v. 02 del 04/04/2022 per fornire linee guida aggiuntive per la gestione di alcune reazioni cutanee di grado 2 e di lesioni bollose di ogni grado; - l'aggiornamento dell'IB per Enfortumab Vedotin alla v. 11.1 del 28/03/2022. Il Promotore richiede la ripresa dell'arruolamento e del trattamento di nuovi pazienti con EV per la sperimentazione in oggetto.
10 - ONCOLOGIA	03/22	MK3475-B15	2020-003106-31	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 2.1 DEL 13/05/2022 PER l'aggiornamento dell'IB di Pembrolizumab alla v. 22 del 13/05/2022. Sono stati inoltre aggiornati di conseguenza i moduli di consenso informato e la lettera per il medico curante.

11 - ONCOLOGIA	96/21	MK3475-905	2018-003809-26	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 6 DEL 04/04/2022 per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aggiornare il protocollo alla v. 05 del 25/01/2022 per ampliare i criteri di elegibilità e potenzialmente migliorare l'arruolamento;</li> <li>- aggiornare il protocollo alla v. 06 del 04/04/2022 per fornire linee guida aggiuntive per la gestione di alcune reazioni cutanee di grado 2 e di lesioni bollose di ogni grado;</li> <li>- aggiornare l'IB per Enfortumab Vedotin alla v. 11.1 del 28/03/2022.</li> </ul> <p>I fogli informativi e moduli di consenso informato e la lettera per il MMG sono stati aggiornati in seguito al protocollo v. 05 del 25/01/2022.</p> <p>Il Promotore richiede la ripresa dell'arruolamento e del trattamento di nuovi pazienti con EV per la sperimentazione in oggetto.</p>
12 - EMATOLOGIA	61/22	CP 0610-04	2020-001989-10	Constellation Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	CARLI	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.005 (Addendum to IB Pelabresib e materiale paziente) datato 15/06/2022 per l'invio dell'Addendum all'IB di Pelabresib del 17 maggio 2022 e del Patient Dosing Diary v. 3.0 del 13/05/2022.</p>
13 - ONCOLOGIA	51/22	MK3475-C93	2021-003185-12	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	BORGATO	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 0.1 DEL 11 MARZO 2022<sup>1</sup> per aggiornare i moduli di consenso informato modificati a seguito delle obiezioni sollevate da AIFA.</p>
14 - EMATOLOGIA	31/22	KB-ENTO-3001	2021-000761-33	Kronos Bio, Inc	PROFIT	LICO	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Emend al Protocollo 3 v4.0, IMPD, ICF, IB Ed.12' per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aggiornare il protocollo alla v. 4.0 del 10/02/2022;</li> <li>- aggiornare l'IB di entospletinib all'Ed. 12 del 08/03/2022;</li> <li>- aggiornare il modulo di consenso informato alla v. 3.0 del 28/02/2022.</li> </ul>

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - ONCOLOGIA	39/19	INCB 54828-302	2018-002894-23	INCYTE CORPORATION	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR N. 8 periodo dal 26/11/2021 al 16/04/2022.
2 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE per l'aggiornamento dell'IB di Givinostat alla versione 23 datata 27/05/2022.
3 - ONCOLOGIA	79/18	CO-338-087	2017-004557-17	Clovis Oncology Inc	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DSUR RUCAPARIB N. 11 periodo dal 28/06/2021 al 27/06/2022.
4 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002		JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA dell'aggiornamento della comunicazione relativa al laboratorio Covance i quali hanno rilevato un errore nel controllo di qualità dei test FGFR effettuati per lo screening molecolare su campioni di tessuto tumorale.
5 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002		JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA dell'aggiornamento della comunicazione relativa al laboratorio Covance i quali hanno rilevato un errore nel controllo di qualità dei test FGFR effettuati per lo screening molecolare su campioni di tessuto tumorale.
6 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	NOTIFICA sulla modifica dell'Allegato 1 al modulo di consenso informato per l'aggiornamento dei laboratori che si occuperanno dell'analisi del DNA estratto dal plasma nei campioni raccolti nella fase pre-screening.
7 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	NOTIFICA di estensione a 6 pazienti del numero massimo di pazienti arruolabili presso il centro.
8 - EMATOLOGIA	64/14	CC-5013-DLC-002	2013-004054-21	CELGENE	PROFIT	TISI	INVIO APPENDICE 12 PER CONCLUSIONE STUDIO IN ITALIA IN DATA 11/07/2022 CON N. 134 PAZIENTI ARRUOLATI.

9 - EMATOLOGIA	83/21	RESCAT	2020-001577-70	Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena	NO PROFIT	ELICE	NOTIFICA prolungamento dello studio di ulteriori 18 mesi fino alla fine del mese di luglio 2023 al fine di permettere il raggiungimento del numero dei pazienti previsto dal protocollo.
10 - ORTOPIEDIA	68/19	OCI_1901		Orthofix srl	PROFIT	MOMOLI	NOTIFICA STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO NEL CENTRO DI VICENZA E A LIVELLO GLOBALE.
11 - ONCOLOGIA	14/19	ARIES	2018-000670-29	CONSORZIO ONCOTECH	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR AVELUMAB N. 4 per il periodo dal 26/06/2021 al 25/06/2022.
12 - ONCOLOGIA	87/21	MITO 35a	2021-000244-21	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli	NO PROFIT	DE VIVO	INVIO DELL'IB AGGIORNATA DI OLAPARIB ALLA VERSIONE 21.1 DEL 14/06/2022.
13 - ONCOLOGIA	43/21	ISES2		UOC Oncologia, Ospedale Bellaria, Azienda USL Bologna- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISBN)	NO PROFIT	PANCHERI	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE 02 DEL 25/02/2022 per il cambio PI e denominazione del Centro Coordinatore dello studio e quindi per l'aggiornamento dell'elenco centri partecipanti.
14 - PSICHIATRIA 1	10/20	54135419MDD4002		Janssen-Cilag SpA	PROFIT	DANIELI	INVIO DEL CLINICAL STUDY REPORT 54135419MDD4002 versione 1.0 del 06/07/2022.
15 - ONCOLOGIA	41/21	DS8201-A-U207	2020-004782-39	DAIICHI SANKYO. INC.	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA DSUR n.7 di Trastuzumab deruxtecan per il periodo dal 09/06/2021 al 08/06/2022.
16 - EMATOLOGIA	52/21	LTS16294	2020-002215-22	Bioveractiv Therapeutics Inc.	NO PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA DUSR EFANESOCTOCOG ALFA/BIVV001 N. 5 per il periodo dal 09/06/2021 al 08/06/2022.
17 - 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	INVIO DELL'IB AGGIORNATA DI OLAPARIB ALLA VERSIONE 21.1 DEL 14/06/2022.

18 - ONCOLOGIA	12/19	MITO 31	2018-000617-20	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	DE VIVO	INVIO DELL'IB AGGIORNATA DI OLAPARIB ALLA VERSIONE 21.1 DEL 14/06/2022.
19 - CARDIOLOGIA	13/17	ETNA-AF-Europe		DAIICHI SANKYO EUROPE	PROFIT	CAPRIOGLIO	NOTIFICA DI CHIUSURA DEL CENTRO CON N. 6 PAZIENTI ARRUOLATI E CHE HANNO COMPLETATO LO STUDIO.
20 - EMATOLOGIA	86/21	LT4030-301	2020-003979-18	Laboratoires THEA	PROFIT	DE GREGORIO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER LA CONFERMA DEL MEMO RELATIVO ALLA'IB DI Bimatoprost 0,01% / Timolol 0,1% ED. 5 DEL 28/07/2020 ED INVIO DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO AGGIORNATO CON NUOVA SCADENZA AL 31/05/2023.
21 - ONCOLOGIA	24/22	20190172	2021-004008-16	Amgen Inc.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR n.4 di AMG 510 (Sotorasib) per il periodo dal 29/06/2021 al 27/05/2022.
22 - ONCOEMATOLOGIA	09/22	BCX9930-202	2020-004438-39	BioCryst Pharmaceuticals Inc	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DSUR n.2 di BCX9930 per il periodo dal 03/06/2021 al 02/06/2022.
23 - EMATOLOGIA	64/20	EFC16293	2019-002023-15	Bioveractiv Therapeutic INC	PROFIT	TOSETTO	INVIO DEL CLINICAL STUDY REPORT SYNOPSIS datato 02/06/2022.
24 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	01/22	EX6018-4758	2020-004853-59	Novo Nordisk Spa	PROFIT	BILATO	NOTIFICA DSUR n.2.0 di Ziltivekimab per il periodo dal 20/05/2021 al 19/05/2022.
25 - ONCOLOGIA	07/20	REVOLUTION	2018-001414-15	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione 'G. Pascale'	NO PROFIT	CAPPETTA	INVIO POLIIZA ASSICURATIVA AGGIORNATA CON NUOVA SCADENZA AL 04/07/2025.
26 - ONCOLOGIA	40/19	WO39392	2016-004734-22	ROCHE SPA	PROFIT	MERLINI	NOTIFICA DSUR ATEZOLIZUMAB per il periodo dal 18/05/2021 al 17/05/2022.
27 - ONCOLOGIA	115/20	GO41854	2019-004773-29	Roche	PROFIT	CALVETTI	NOTIFICA DSUR ATEZOLIZUMAB per il periodo dal 18/05/2021 al 17/05/2022.
28 - EMATOLOGIA	54/18	LAL 2317	2017-004251-23	GIMEMA	NO PROFIT	LICO	NOTIFICA DSUR BLINATUMOMAB N.4 DAL 26/04/2021 AL 25/04/2022.

29 - ONCOLOGIA	10/22	CBYL719C2303	2021-001966-39	Novartis Pharma AG	PROFIT	MERLINI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE AD IMPLEMENTAZIONE IMMEDIATA PER allineare il testo dell'informativa per la partner del paziente nella sua versione italiana alla versione originale.
30 - EMATOLOGIA	46/18	Cardinal - BIVV009-03	2017-003538-10	BIOVERATIV THERAPEUTICS INC	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR Sutimlimab (BIVV009) N. 7 relativo al periodo dal 22/06/2021 al 21/06/2022.
31 - EMATOLOGIA	29/18	Cadenza - BIVV009-04	2017-003539-12	BIOVERATIV THERAPEUTICS INC	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR Sutimlimab (BIVV009) N. 7 relativo al periodo dal 22/06/2021 al 21/06/2022.
32 - OCULISTICA	91/18	19157		BAYER	PROFIT	MORSELLI	NOTIFICA del Clinical Study Report (CSR) datato 12/08/2022.
33 - ONCOLOGIA	115/20	GO41854	2019-004773-29	Roche	PROFIT	CALVETTI	NOTIFICA DSUR TIRAGOLUMAB/RO7092284 per il periodo dal 22/04/2021 al 21/04/2022.
34 - GASTROENTEROLOGIA	12/22	ABO-SOLDM-02/21		Aboca S.p.A. Società Agricola	PROFIT	CATAUDELLA	NOTIFICA PER INTEGRAZIONE DELLA DOMANDA 1 PER LA MODIFICA DEL DOCUMENTO DIARIO GIORNALIERO PER IL PAZIENTE DAL DAY 0 AL DAY 28 ALLA V. 2.0 DEL 09/06/2022.
35 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	NOTIFICA DSUR ABIRATERONE ACETATO N.12 per il periodo dal 29/04/2021 al 28/04/2022.
36 - CARDIOLOGIA	95/20	DFIDM-1801		Chiesi Farmaceutici spa	PROFIT	CHIRILLO	NOTIFICA di conclusione delle attività previste e della chiusura dello studio con la SCOV in data 15/06/2022 e con n. 90 pazienti arruolati presso il centro.
37 - NEUROLOGIA	48/21	TV48125-MH-40146		Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	PROFIT	PERINI	NOTIFICA dell'Annual progress report relativo al periodo Marzo 2021 - Aprile 2022.
38 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	Comunicazione relativa all'andamento dello studio presso il centro.
39 - ONCOLOGIA	96/21	MK3475-905	2018-003809-26	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	Comunicazione relativa all'andamento dello studio presso il centro.
40 - EMATOLOGIA	64/19	MOM-M281-006	2019-000720-17	Momenta Pharmaceuticals inc	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR NIPOCALIMAB N. 6 per il periodo dal 29/04/2021 al 28/04/2022.
41 - EMATOLOGIA	90/21	GIMEMA ALL2820	2020-006048-15	Fondazione GIMEMA	NO PROFIT	LICO	NOTIFICA DSUR N. 1 di Blinotumomab e ponatinib per il periodo dal 03/05/2021 al 02/05/2022.

42 - CARDIOCHIRURGIA	24/21	LNH800 - MANTRA		LivaNova Plc (Sorin Group Italia srl) / Corcym srl	PROFIT	SALVADOR	INVIO dell'Annual Safety Report per il periodo dal 01/07/2021 al 15/06/2022.
43 - CARDIOLOGIA - ARZIGNANO	11/17	20130296		AMGEN S.P.A.	PROFIT	BILATO	INVIO dello Study Report.
44 - MEDICINA GENERALE - BASSANO DEL GRAPPA	67/18	20130296		AMGEN S.P.A.	PROFIT	MARANGONI	INVIO dello Study Report.
45 - ONCOLOGIA	82/18	CDRB436BIT02		NOVARTIS	PROFIT	LA RUSSA	INVIO del Final Clinical Study Report del 13/06/2022.
46 - ONCOLOGIA	23/22	TriComB	2020-000923-37	Fondazione GONO Onlus	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA dell'IB aggiornata di Trifluridina/Tipiracile v. 9.0 del 10/05/2022.
47 - CARDIOLOGIA	21/22	LINI01		SORIN SAS - società di MicroPort CRM S.r.l.	PROFIT	ROSSILLO	INVIO del Interim Safety Report datato 21/06/2022.
48 - GASTROENTEROLOGIA	12/22	ABO-SOLDM-02/21		Aboca S.p.A. Società Agricola	PROFIT	CATAUDELLA	NOTIFICA per la diffusione della Locandina informativa sullo studio per facilitare il reclutamento dei pazienti affetti da stipsi cronica.
49 - ONCOLOGIA	14/19	ARIES	2018-000670-29	CONSORZIO ONCOTECH	NO PROFIT	APRILE	Notifica proroga copertura assicurativa con nuova scadenza al 01/06/2023 e nuova versione dell'IB di avelumab v.11.
50 - OCULISTICA	107/21	07062		Sight Sciences, Inc.	PROFIT	MORSELLI	NOTIFICA di fine studio anticipata per il cambio delle esigenze e condizioni del mercato. Lo studio si è concluso in Italia in data 09/08/2022 e a livello globale si concluderà in data 10/10/2022.
51 - DERMATOLOGIA	83/20	VALUE		AbbVie Srl	PROFIT	NALDI	NOTIFICA NUOVA LISTA CENTRI V. 3 DEL 29/08/2022.
52 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	NOTIFICA aggiornamento del certificato assicurativo.