

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1723 DEL 20/10/2022

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE – COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA. SEDUTA DEL 27 SETTEMBRE 2022.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 1815/22

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 27 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 27 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;
2. di trasmettere la presente deliberazione ai Nuclei aziendali per la Ricerca Clinica delle Aziende UU.LL.SS.SS. afferenti al CESC della Provincia di Vicenza;
3. di pubblicare la presente delibera all'Albo on line.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

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

SEDUTA DEL 27 SETTEMBRE 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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
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	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
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. 58/22

Protocollo: VE-MM-01

Titolo: Studio non interventistico di real-life sulla terapia di mantenimento con Lenalidomide nei pazienti affetti da Mieloma Multiplo di nuova diagnosi che hanno ricevuto terapia di induzione con bortezomib-thalidomide-desametasone (VTD) seguito da trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT).

EudraCT n. ///

Promotore: UOC EMATOLOGIA OSPEDALE DELL'ANGELO - MESTRE (VE)

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Edoardo Scomazzon

Relatore: dott. Edoardo Scomazzon

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

Note: Si raccomanda di tentare ogni ragionevole sforzo per l'ottenimento del consenso informato da parte del paziente.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Informativa dati personali
- Informativa paziente
- Informativa privacy
- Lettera trasmissione
- Lista centri
- Dichiarazione natura indipendente e no profit
- Parere comitato
- Protocollo
- Sinossi
- Dichiarazione conflitto interessi
- Consenso informato
- CRF
- CV Barilà
- Dichiarazione conflitto di interessi
- Dichiarazione e accettazione studio
- Dichiarazione garante privacy
- Dichiarazione studio no profit
- Dichiarazione sulla natura osservazionale
- Modulo di verifica di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 27 SETTEMBRE 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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
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	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
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. 60/22

Protocollo: PhysioVP-AF

Titolo: Effetto della Stimolazione ventricolare fisiologica versus “gestione” della stimolazione ventricolare nella prevenzione della fibrillazione atriale in paziente con intervallo atrio ventricolare prolungato: studio multicentrico randomizzato.

EudraCT n. ///

Promotore: QUOVADIS - PADOVA

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Carlo Bonanno

Relatore: dott. Carlo Bonanno

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1-PhysioVP-AF_cescvi-lettera-intenti
- 2-PhysioVP-AF_Documento_Informativo_v1.5_2022-05-20
- 3-PhysioVP-AF_MODULO_aziendale_di_consenso_informato_del_paziente
- 4-PhysioVP-AF_Informativa_trattamento_dati_personal_v1.3_2022-05-21
- 5-PhysioVP-AF_Lettera_per_Medico_Curante_v1.3_2022-05-21
- 6-PhysioVP-AF_PROTOCOL_v1.1_2021-09-29
- 7-PhysioVP-AF_SINOSI-IT_v1.1_2021-09-29
- 8a-PhysioVP-AF_EC-approval_3567CESC-VR-RO_signed
- 8b_PhysioVP-AF_EC-3567CESC_presadatto_signed
- 9-PhysioVP-AF_Elenco_Centri_Partecipanti_v1.1_2022-05-05
- 10-PhysioVP-AF_CRF
- 11-PhysioVP-AF_Appendix_Device_List_v1.1_2021-09-29
- 12-PhysioVP-AF_Documentazioni_Dispositivi_Medici
- 13-PhysioVP-AF_Bonanno_Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio clinico
- 14-PhysioVP-AF_Bonanno_Modulo_valutazione_della_fattibilita_locale_studi_post_market_con_DM
- 15-PhysioVP-AF_MODULO_PER_VERIFICA_FATTIBILITA__LOCALE_2021
- 16-PhysioVP-AF_Bonanno_CURRICULUM
- 17-PhysioVP-AF_Bonanno_cescvi-dichiarazione-conflitto-interessi
- 18-PhysioVP-AF_Bonanno_cescvi-dichiarazione-natura-indipendente
- 19-PhysioVP-AF_CERTIFICATO_ASSICURAZIONE_LLOYD-S
- 20-PhysioVP-AF_ISR_Agreement_8Nov2021_BSC-QUOVADIS_signed
- 21- PhysioVP-AF_Risposta_quesito_13.10.2022_CESCVI_QUOVADIS

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

SEDUTA DEL 27 SETTEMBRE 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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
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	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 67/22

Protocollo:

Titolo: Intelligenza artificiale nella diagnosi, valutazione e trattamento dei Pazienti con sospetto ictus ischemico, utilizzato nella pratica clinica del modello hub/spoke.

EudraCT n. ///

Promotore: Azienda ULSS 7 Pedemontana, Bassano del Grappa

CRO: ///

Unità Operativa: Radiologia – P.O. San Bassiano e P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Calogero Cicero

Relatore: dott. Calogero Cicero e dott.ssa Marta Brotto

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

Note: Si raccomanda di tentare ogni ragionevole sforzo per l'ottenimento del consenso informato da parte del paziente.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dich pubblica conflitto interesse
- Domanda Valutazione Accett Studio
- lett inform paziente
- Lettera per medico curante
- Lettera Intenti
- Mod. consenso informato
- Modulo fattibilità locale firmato
- PROTOCOLLO RAPID 2022
- Sinossi_rapid sirm 2022
- Appl. Aut. Gen. Garante Privacy n. 9_16
- Autorizzazione generale trattamento dati personali firmata
- CFR
- CV dr Calogero Cicero
- Dich natura indipendente
- Dich natura osservazionale

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

SEDUTA DEL 27 SETTEMBRE 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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
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	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4 facciata a)

Sperimentazione n. 70/22

Protocollo:

Titolo: Registro sulla Sorveglianza dei Dispositivi Medici (PSR).

EudraCT n. ///

Promotore: Medtronic Bakken Research Center B.V.

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Paolo Luca Lentini

Relatore: dott. Paolo Luca Lentini

Parere: Il CESC **esprime parere favorevole all'unanimità a condizione che nella Informativa e Modulo di Consenso Informato allo studio e al trattamento dei dati personali, versione 1.0 del 02 maggio 2022, venga specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i dati personali raccolti 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:

- 00. Lettera di intenti v. 1.0 30.08.2022
- 01a. PSR Renal Care Solutions Platform Base CIP_V2_01MAR2021
- 01b. PSR Protocol Synopsis for V9 Core_Italian
- 01c. PSR RCS Addendum Flexya_V2 29NOV2021_approved
- 02a. Informativa e Modulo di Consenso Informato allo studio e al trattamento dei dati personali v 1.0 02.05.2022 Bassano dG
- 02b. Informativa e Modulo di Consenso Informato allo studio e al trattamento dei dati personali v 1.0 02.05.2022 Santorso
- 03a. Lettera per il medico curante v. 1.0 02.05.2022 Bassano dG
- 03b. Lettera per il medico curante v. 1.0 02.05.2022 Santorso
- 04_ Manuale d'uso_IB5330215ENG Ed.04-2021 SW2.1-1
- 05. Marchio CE_CE No. G1 010244 0055 Rev.00 ITA
- 06. Dichiarazione di conformità_DoC Flexya 09-2021 MS
- 07. eCRF Requirements Product Surveillance Registry - Renal Care Solutions_V6
- 08. SR RCS Site List 03DEC2021
- 09a. PSR RCS_CTA_Italy_Pedemontana_DRAFT_V1_12MAY2022
- 09b. PSR RCS_CTA_Italy_Pedemontana_DRAFT_V1_12MAY2022_clean
- 10a. Rimborso oneri CE ULSS 6 Vicenza
- 10b. Rimborso oneri CE ULSS7 Pedemontana
- 11. Dr. Lentini CV Firmato_Redacted_31Dec2021
- 12a. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore
- 12b. Modulo fattibilità locale
- 12c. Modulo per la valutazione della fattibilità locale di studi post market con dispositivi medici
- 12d. Rich. valut. e dich. accett. dello studio

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

SEDUTA DEL 27 SETTEMBRE 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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
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	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 71/22

Protocollo: FISIM-LUSPATERCEPT

Titolo: Efficacia e sicurezza del luspatercept in pazienti adulti affetti da anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (MDS) con sideroblasti ad anello con rischio IPPS-R molto basso, basso o intermedio che hanno una risposta insoddisfacente o che non sono eleggibili per trattamento con eritropoietina ricombinante: uno studio retrospettivo multicentrico della Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche (FiSiM-ETS).

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche-ETS

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 **prende atto dello studio.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1_FISiM-LUSPATERCEPT_Lettera di trasmissione
- 2_FISiM- LUSPATERCEPT CV Coordinatore
- 3_FISiM-LUSPATERCEPT-Parere favorevole CEC
- 4_FISiM-LUSPATERCEPT_Protocollo v.1.0 del 27.01.2022
- 5_FISiM-LUSPATERCEPT_Sinossi v.1.0 del 27.01.2022
- 6_FISiM-LUSPATERCEPT-lista centri v1.0 27.01.2022
- 7_FISiM-LUSPATERCEPT-Consenso Informato v. 1.0 del 27.01.2022
- 8_FISiM-LUSPATERCEPT-Dichiarazione CRF su REDCap
- 9_FISiM-LUSPATERCEPT-CRF REDCap
- 10_FISiM-LUSPATERCEPT-Dichiarazione studio osservazionale
- 11_FISiM-LUSPATERCEPT-Dichiarazione studio no Profit
- 12_FISiM-LUSPATERCEPT-Esenzione oneri CE
- 13_FISiM-LUSPATERCEPT-Esenzione convenzione economica
- 14_Dichiarazione pubblica conflitto di interessi sperimentatore
- 15_Modulo domanda valutazione e accettazione dello studio
- 16_Modulo verifica fattibilità locale dello studio
- 17_FISiM-LUSPATERCEPT-Elenco documentazione presentata
- 18_CV dr. Eros Di Bona

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

SEDUTA DEL 27 SETTEMBRE 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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
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	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 33/22 B

Protocollo:

Titolo: Valutazione dell'appropriatezza terapeutica sulla base del fenotipo del paziente con diabete di tipo 2: auto-analisi della pratica clinica ambulatoriale.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr.Alberto Marangoni - UOS Diabetologia, P.O. Bassano AULSS 7 Pedemontana

CRO: ///

Scheda n. 6 facciata b)

Sperimentazione n. 33/22 B

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

Sperimentatore Principale: dott. Alberto Marangoni

Relatore: dott. Alberto Marangoni

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1-Lettera di trasmissione
- 2-Dichiarazione sulla natura osservazionale
- 3-Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
- 4-Dichiarazione sul conflitto di interessi
- 5-Protocollo di studi+CRF
- 6-Informativa sulla privacy
- 7-Dichiarazione applicazione provvedimento garante della privacy
- 8-Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 9-Modulo di verifica di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 27 SETTEMBRE 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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
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	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 64/22 B

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: ///

Scheda n. 7 facciata b)

Sperimentazione n. 64/22 B

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Patrizia Rossi

Relatore: dott.ssa Patrizia Rossi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 0_Lettera d'intenti firmata Bassano
- 1_Protocollo_ Malattie disimmuni SN e Vaccino COVID 2021_V2
- 2_Sinossi
- 3_Modulo di consenso informato Bassano
- 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
- 15_CV Dr.ssa Rossi

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

SEDUTA DEL 27 SETTEMBRE 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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
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	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 64/22 C

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: ///

Scheda n. 8 facciata b)

Sperimentazione n. 64/22 C

Unità Operativa: Neurologia – P.O. Alti Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Roberto Bombardi

Relatore: dott. Roberto Bombardi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 0_Lettera d'intenti firmata Santorso
- 1_Protocollo_ Malattie disimmuni SN e Vaccino COVID 2021_V2
- 2_Sinossi
- 3_Modulo di consenso informato Santorso
- 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
- 15_CV Dr. Bombardi