

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1783 DEL 28/10/2022

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE – COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA. SEDUTA DELL'11 OTTOBRE 2022

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 1900/22

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 dell'11 ottobre 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 ULLS n. 8 Berica, valutate nella seduta dell'11 ottobre 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 dell'11 ottobre 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 dell'11 ottobre 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 11 OTTOBRE 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	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	AG
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. 65/22

Protocollo: LIRAR

Titolo: Lattoferrina nella prevenzione delle Infezioni Respiratorie Ricorrenti in bambini in età prescolare: studio prospettico randomizzato.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Eugenio Baraldi, Dr.ssa Angela Pasinato e Dr. Mario Fama

CRO: ///

Unità Operativa: Pediatri di Libera Scelta - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Angela Pasinato

Relatore: dott.ssa Angela Pasinato

Parere: Durante la seduta il CESC ha ritenuto che fosse necessario:

- **presentare apposita ed adeguata polizza assicurativa studio-specifica in quanto trattasi di studio a carattere interventistico che, sotto il profilo clinico-scientifico e medico-legale, esorbita dalla normale pratica clinica. Inoltre, pur prevedendo l'uso di un *nutraceutico*, quest'ultimo viene utilizzato ad un dosaggio maggiore rispetto a quanto previsto nella scheda tecnica del prodotto.**
- **presentare un'Informativa per il trattamento dei dati personali e relativo consenso da consegnare ai pazienti.**

Sulla base di quanto segnalato anche dal Nucleo di Ricerca Clinica (NRC) dell'ULSS n. 8, le procedure amministrative (giuridico-economiche) relative ai compensi previsti per i Pediatri partecipanti allo studio, dovranno essere oggetto di condivisione tra il medesimo NRC aziendale e la Direzione Amministrativa dell'ULSS n. 8 Berica.

La dott.ssa Pasinato in data 17 ottobre ha presentato alla Segreteria del Comitato Etico copia del certificato assicurativo della polizza stipulata e l'Informativa per il trattamento dei dati personali.

Il CESC esprime quindi parere favorevole all'unanimità, rimandando gli aspetti puramente amministrativi alla Segreteria.

Note: La dott.ssa Benetti si astiene dalla votazione in quanto PI partecipante allo studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1_IRR protocollo VERSIONE 3 13 giugno 2022
- 2_Scheda raccolta dati
- 3_Sinossi LIRAR 13 giugno 2022
- 4_consenso_studio no profit_Genitore_Tutore_RappLegale v. 13 giugno 2022
- 5_dichiarazione-natura-indipendente dello studio 13 giugno 2022
- 6_dichiarazione-conflitto-interessi Baraldi
- 7_Richiesta Comitato Etico
- 8_Elenco pediatri partecipanti
- 9_Dosaggio lattoferrina CE
- ELENCO dei DOCUMENTI 13 giugno 2022

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

SEDUTA DEL 11 OTTOBRE 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	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	AG
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. 72/22

Protocollo: ATHENA

Titolo: Advanced TechNologies For SuccEssful AblatioN of AF in Clinical Practice.

EudraCT n. ///

Promotore: Dott.ssa Maria Grazia Bongiorno, Direttore dell'UO Cardiologia 2, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Antonio Rossillo

Relatore: dott. Gianluca Borio

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 01_Lettera di Intenti_Registro ATHENA
- 02_Lettera di invito alla partecipazione studio
- 03_Protocollo_Studio_ATHENA
- 04_Sinossi_Studio_ATHENA
- 05_Schede di Raccolta_dati_CRF_ATHENA
- 06_Modulo di Informativa_e_Consenso_ATHENA 12/10/2022
- 07_Elenco_Centri_Partecipanti_ATHENA
- 08_Dichiarazione_Natura_Osservazionale_ATHENA
- 09_Dichiarazione_Natura_Indipendente_No_Profit_ATHENA
- 10_Lettera_Informativa_Medico_Curante_ATHENA
- 11_Dichiarazione_conflicto di interessi_ATHENA
- 12_Verbale di Approvazione_Centro_Coordinatore_ATHENA
- 13_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 14_Modulo di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 11 OTTOBRE 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	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	AG
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. 73/22

Protocollo: GIMEMA QoL CAR-T

Titolo: Studio della Qualità di Vita nei pazienti con linfomi aggressivi a cellule B trattati con terapia con cellule CAR-T: uno studio osservazionale prospettico multicentrico

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Maria Chiara Tisi

Relatore: dott.ssa Maria Chiara Tisi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Consenso informato allo studio versione 1.0 26/04/2022
- Contratto GIMEMA – Novartis – 17/12/2021
- Dichiarazione studio osservazionale – 26/04/2022
- Foglio informativo studio versione 1.1 – 12/10/2022
- Informativa privacy versione 1.0 – 26/04/2022
- Lista centri partecipanti aggiornata al 22/04/2022
- Protocollo versione 1.0 – 16/12/2021
- Schema verifica studio no profit – 13/04/2022
- Sinossi versione 1.0 – 15/03/2022
- Questionari in lingua italiana
- CRF Cliniche
- Approvazione CE coordinatore
- Lettera di trasmissione
- Modulo RSO
- Modulo di domanda di valutazione QoL CAR T
- Modulo fattibilità locale QoL CAR T
- Dichiarazione conflitto interessi Tisi QoL CAR T

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

SEDUTA DEL 11 OTTOBRE 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	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	AG
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. 74/22

Protocollo: SEIFEM GilteRInf 2022

Titolo: Studio osservazionale sull'incidenza di infezioni in pazienti con leucemia mieloide acuta recidivata/refrattaria FLT3+ trattati con Gilteritinib. Studio SEIFEM-GilteRInf 2022 (Gilteritinib Related Infections)

EudraCT n. ///

Promotore: Ematologia, Dipartimento di Onco-Ematologia, fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Roma

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Davide Facchinelli

Relatore: dott. Davide Facchinelli

Parere: Il CESC **esprime parere favorevole all'unanimità, richiamando la necessità di osservare il contenuto della nota sotto riportata.**

Note: Si evidenzia che alla luce del vigente quadro normativo in materia di privacy (*disposizioni del G.D.P.R. Europeo 2016/679 e del D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e come suffragate dai Pronunciamenti più recenti dell'Autorità Garante*) è necessario ottenere uno specifico consenso informato scritto del paziente sia per la fase prospettica che per la fase retrospettiva. Se tale consenso non è in alcun modo acquisibile, per poter inserire nello studio i pazienti rispetto ai quali manca il consenso, è necessario conseguire l'autorizzazione preventiva del Garante Privacy tramite procedura di "Consultazione Preventiva" ai sensi dell'articolo 110 del Codice della privacy e dell'articolo 36 del GDPR.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera d'Intenti Vicenza
- Modulo Domanda per Studio no profit OSSERVAZIONALE farmaco 2021-GilteRInf
- modulo fattibilità locale SEIFEM-GilteRInf 2022
- Protocollo GilteRInf modulo RSO
- Protocollo_GilteRInf 14.3.22
- richiesta di valutazione studio SEIFEM-GilteRInf 2022
- XOSPATA-IT-IT-REF-RCP-1.3
- 82.22PU.Oss. GilteRInf 2022 Prof.ssa Maria Ilaria Del Principe
- Allegato 1 GilteRInf 2022 Centri ADERENTI
- conflitto interessi Facchinelli SEIFEM-GilteRInf 2022
- Consenso informato osservazionale PTV 2021- GilteRInf
- Database GilteRInf 2022 casi
- Database GilteRInf 2022 controlli
- Delega GilteRInf
- Dichiarazione C.I._PI_Promotore_no-profit farmaco-dispositivo 2021-GilteRInf
- Dichiarazione Studio no Profit Sperimentatore-Promotore 2021- Studio GilteRInf
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio-GilteRInf
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio-GilteRInf

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

SEDUTA DEL 11 OTTOBRE 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	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	AG
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. 75/22

Protocollo: GIMEMA ITP1021

Titolo: PIASTRINOPENIA IMMUNE (ITP) E COVID-19: indagine nazionale osservazionale retrospettiva e prospettica su incidenza e decorso clinico dei pazienti COVID-19 con ITP pregressa, in atto o de novo. Valutazione generale dell'impatto della pandemia COVID-19 nella gestione dell'ITP

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS

CRO: ///

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, richiamando la necessità di osservare il contenuto della nota sotto riportata.**

Note: Si evidenzia che alla luce del vigente quadro normativo in materia di privacy (*disposizioni del G.D.P.R. Europeo 2016/679 e del D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e come suffragate dai Pronunciamenti più recenti dell'Autorità Garante*) è necessario ottenere uno specifico consenso informato scritto del paziente sia per la fase prospettica che per la fase retrospettiva. Se tale consenso non è in alcun modo acquisibile, per poter inserire nello studio i pazienti rispetto ai quali manca il consenso, è necessario conseguire l'autorizzazione preventiva del Garante Privacy tramite procedura di "*Consultazione Preventiva*" ai sensi dell'articolo 110 del Codice della privacy e dell'articolo 36 del GDPR.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- ITP1021 Lettera di trasmissione CE locale 03.05.2022
- ITP1021 Lettera di trasmissione CE Locale 8.9.2021
- ITP1021 Foglio informativo, Consenso ed informativa privacy v.1.2 12.10.2022
- ITP1021 Dichiarazione Conflitto di Interessi_Dr. Vignetti 28.03.2022
- ITP1021 Dichiarazione Conflitto di Interessi_dr.ssa Rossi
- ITP1021 Dichiarazione pubblicazione dati 01.02.2021
- ITP1021 Dichiarazione studio osservazionale 24.03.2022
- ITP1021 eCRF 04.10.2021
- ITP1021 Form pubblicazione dati 01.02.2021
- ITP1021 Lista centri partecipanti 28.03.2022
- ITP1021 Protocol v.1.1 24.03.2022
- ITP1021 Registrazione nuovo studio osservazionale v.1.2 28.03.2022
- ITP1021 Sinossi v.1.1 24.03.2022
- ITP1021 Verifica Studio no profit 01.02.2021
- Parere_EME_4488
- Dichiarazione conflitto interessi Carli ITP1021
- CV PI Dr.ssa Elena Rossi_28.03.2022
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio ITP1021
- Modulo di verifica di fattibilità locale ITP1021

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

SEDUTA DEL 11 OTTOBRE 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	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	AG
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. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 76/22

Protocollo: GITMO-RELAPSE

Titolo: Analisi dell'immunobiologia delle recidive di leucemia mieloide acuta dopo trapianto allogenico di CSE per la generazione di linee guida e percorsi terapeutici personalizzati.

EudraCT n. ///

Promotore: IRCCS Ospedale San Raffaele

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Carlo Borghero

Relatore: dott. Michele Wieczorek

Parere: Il CESC **esprime parere favorevole all'unanimità, richiamando la necessità di osservare il contenuto della nota sotto riportata.**

Note: Si evidenzia che alla luce del vigente quadro normativo in materia di privacy (*disposizioni del G.D.P.R. Europeo 2016/679 e del D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e come suffragate dai Pronunciamenti più recenti dell'Autorità Garante*) è necessario ottenere uno specifico consenso informato scritto del paziente sia per la fase prospettica che per la fase retrospettiva. Se tale consenso non è in alcun modo acquisibile, per poter inserire nello studio i pazienti rispetto ai quali manca il consenso, è necessario conseguire l'autorizzazione preventiva del Garante Privacy tramite procedura di "Consultazione Preventiva" ai sensi dell'articolo 110 del Codice della privacy e dell'articolo 36 del GDPR.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1_Cover letter - GITMO RELAPSE
- 2_Protocollo_GITMO-Relapse_clean_NCT
- 3_Sinossi_GITMO RELAPSE
4. Pareri CE
- 5_Consenso Informato_GITMO Relapse_v1.3 del 14.10 .22 Clean
- 5_Consenso Informato_GITMO Relapse_v1.3 del 14.10 .22 TC
- 5_Consenso Informato_GITMO Relapse_v1. del 14.10.22 Campioni
- 6.1_CRF_GITMO_RELAPSE
- 7.1_Acute Myeloid Leukaemia_Day 0 Allograft_MED-A_Form
- 7.2_Annual Follow Up Allograft_MED-A_Form
- 7.3_Day 100 Allograft_MED-A_Form
- 8_DichiarazioneNoProfit_Gitmo relapse
- 9_STS-CE020-1_dichossOSR_UNICA_Gitmo Relapse
- 10_Elenco centri GITMO RELAPSE
- 11_ELENCO DOCUMENTI _GITMO RELAPSE
- 12_Dichiarazioni conflitto interessi Borghero GITMO-RELAPSE
- 13_CV Borghero
- 14_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio GITMO-RELAPSE
- 15_Modulo di verifica di fattibilità locale GITMO-RELAPSE

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

SEDUTA DEL 11 OTTOBRE 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	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	AG
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 77/22

Protocollo: NAO-FAC

Titolo: Studio retrospettivo sui dosaggi plasmatici dei nuovi anticoagulanti orali in pazienti in terapia con farmaci anticrisi.

EudraCT n. ///

Promotore: Centro Epilessie, UOC Neurologia di Vicenza – AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Federica Ranzato

Relatore: dott.ssa Federica Ranzato

Parere: Il CESC **prende atto dello studio, richiamando la necessità di osservare il contenuto della nota sotto riportata.**

Note: Si evidenzia che alla luce del vigente quadro normativo in materia di privacy (*disposizioni del G.D.P.R. Europeo 2016/679 e del D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e come suffragate dai Pronunciamenti più recenti dell’Autorità Garante*) è necessario ottenere uno specifico consenso informato scritto del paziente sia per la fase prospettica che per la fase retrospettiva. Se tale consenso non è in alcun modo acquisibile, per poter inserire nello studio i pazienti rispetto ai quali manca il consenso, è necessario conseguire l’autorizzazione preventiva del Garante Privacy tramite procedura di “*Consultazione Preventiva*” ai sensi dell’articolo 110 del Codice della privacy e dell’articolo 36 del GDPR.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dichiarazione studio osservazionale
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Lettera di intenti
- Lettera informativa per il paziente
- Modulo di consenso informato
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Protocollo studio osservazionale
- Dichiarazione conflitto di interessi
- Dichiarazione natura indipendente e no profit

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

SEDUTA DEL 11 OTTOBRE 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	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	AG
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 78/22

Protocollo: 153(A)IM21348

Titolo: Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico osservazionale italiano di Real-Word - BLESS.

EudraCT n. ///

Promotore: Angelini Pharma S.p.A.

CRO: Medineos S.U.R.L.

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Federica Ranzato

Relatore: dott.ssa Federica Ranzato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1_BLESS_dich natura osservazionale dello studio_13-06-2022
 - 2_BLESS_Protocollo di studio_1_29-07-2022
 - 3_BLESS_Sinossi_ita_1.0_29-07-2022
 - 4_BLESS_Lista delle informazioni da raccogliere_1.0_29-07-2022
 - 5_BLESS_Lista centri partecipanti e responsabili_01-08-2022
 - 6_BLESS_Identificazione fonti finanziamento promotore_05-07-2022
 - 7_BLESS_Informativa e consenso partecipazione studio_1.0_01-08-2022
 - 8_BLESS_Informativa e consenso trattamento dati personali_1.0_01-08-2022
 - 9_BLESS_Lettera al medico curante_1.0_01-08-2022
 - 10_BLESS_RSO Nuovo studio osservazionale_01-08-2022
 - 11_BLESS_bozza contratto_stdAIFA_01-08-2022
 - 12_BLESS_Power of Attorney_Delega a CRO_17-05-2022
 - 13_BLESS_bonifico quota CESC_Ranzato
 - 13_BLESS_bonifico quota NRC_Ranzato
 - 14_Ranzato_CV
 - 15_Ranzato_conflitto di interessi
 - 16_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
 - 17_Modulo di verifica di fattibilità locale
- BLESS_RICH DI PARERE ETICO_Ranzato-sign
BLESS_verbale parere unico_29-09-2022

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

SEDUTA DEL 11 OTTOBRE 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	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	AG
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 79/22

Protocollo: EuReCa3

Titolo: European Registry of Cardiac Arrest - Study Three

EudraCT n. ///

Promotore: University Hospital Schleswig-Holstein

CRO: ///

Unità Operativa: SUEM 118 – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Francesco Bertoncetto

Relatore: dott. Francesco Bertoncetto

Parere: Il CESC **esprime parere favorevole all'unanimità, richiamando la necessità di osservare il contenuto della nota sotto riportata.**

Note: Si evidenzia che alla luce del vigente quadro normativo in materia di privacy (*disposizioni del G.D.P.R. Europeo 2016/679 e del D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e come suffragate dai Pronunciamenti più recenti dell'Autorità Garante*) è necessario ottenere uno specifico consenso informato scritto del paziente sia per la fase prospettica che per la fase retrospettiva. Se tale consenso non è in alcun modo acquisibile (è il caso dei pazienti deceduti), per poter inserire nello studio i dati di tali pazienti rispetto ai quali manca il consenso, è necessario conseguire l'autorizzazione preventiva del Garante Privacy tramite procedura di "Consultazione Preventiva" ai sensi dell'articolo 110 del Codice della privacy e dell'articolo 36 del GDPR.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di presentazione
- Lettera intenti
- MODELLO aziendale di lettera informativa per paziente in studio spontaneo AULSS 8 Berica
- MODULO aziendale di consenso informato del paziente in studio spontaneo AULSS 8 Berica
- Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio clinico
- MODULO PER VERIFICA FATTIBILITÀ LOCALE 2021
- Questionario raccolta dati Italia
- Sinossi Italiano EuReca 3
- 22110 nulla osta 96819_2022
- 220326 EuReCa THREE study protocol final V1.6
- Centri studio osservazionale
- CV Bertoncetto Francesco ITA
- Dichiarazione applicazione Autoriz Gen Garante Privacy n. 9_2016
- Dichiarazione natura osservazionale
- Dichiarazione-conflitto-interessi
- Dichiarazione-natura-indipendente
- Ethical approval Gräsner
- FOGLIO INFORMATIVO E DEL MODULO DI ASSENSO MINORI 12-15 ANNI
- FOGLIO INFORMATIVO E DEL MODULO DI ASSENSO MINORI di 11 ANNI
- FOGLIO INFORMATIVO E DEL MODULO DI CONSENSO SOGGETTI DI ETÀ ≥ 16 ANNI
- Informativa e Consenso sul trattamento dei dati personali e particolari soggetti ≥ 16 anni
- Informativa e Consenso sul trattamento dei dati personali e particolari soggetti minori 11 anni
- Informativa e Consenso sul trattamento dei dati personali e particolari soggetti minori 12-15 anni

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	01/22	EX6018-4758	2020-004853-59	Novo Nordisk Spa	PROFIT	BILATO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocollo v. 5.0 Finale, datato 17 Febbraio 2022' per l'aggiornamento del protocollo e della sinossi alla v. 5.0 del 17/02/2022. Sono stati aggiornati di conseguenza anche le informative e i moduli di consenso informato alla partecipazione allo studio e altri.
2 - ONCOLOGIA	18/21	2215-MA-3297 CLEVO		Astellas Pharma Europe Ltd.	PROFIT	PERBELLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'CLEVO_Protocollo Versione 3 del 24 Febbraio 2022' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 3 del 24/02/2022 per la riduzione dei pazineti da circa 1000 a circa 650 e per la riduzione dei centri partecipanti da 62 a 60. E' stato aggiornato quindi anche il Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato alla v. 4.0 del 30/05/2022.
3 - PNEUMOLOGIA	25/22	206713	2020-003632-25	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	PROFIT	IDOTTA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocol Amendment 2 dated 08Apr2022, IMPD, ICFv3' per l'aggiornamento del protocollo e relativa sinossi alla v. 02 del 08/04/2022 e di conseguenza del foglio Informativo e modulo di consenso informato V3.0ITA1.0_254520v1.0_17May2022.
4 - ONCOEMATOLOGIA	09/22	BCX9930-202	2020-004438-39	BioCryst Pharmaceuticals Inc	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Prot v3, IB6' per la revoca delle Misure Urgenti di Sicurezza (USM) in merito alla sospensione temporanea dell'arruolamento. Sono stati quindi aggiornati il protocollo alla v.3.0 del 29/06/2022, l'IB di BCX9930 all'ed. 6, la lettera per il medico curante alla v.2 del 15/07/2022 e il foglio informativo e modulo di consenso informato alla v.2 del 13/07/2022.
5 - ONCOLOGIA	01/19	INTERCEPTOR		FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI IRCCS	NO PROFIT	MARCON	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 3 del 09/12/2021 per convalidare la versione italiana del questionario A-IADL-Q in pazienti con decadimento cognitivo lieve (MCI) confermato da biomarcatori.
6 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocollo 7.0 & IB Ed. 16' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 7.0 del 14 aprile 2022 e dell'IB di JNJ-56021927 (apalutamide) all'ed. 16 del 14 aprile 2022.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR NAVITOCCLAX N. 12 per il periodo dal 15/07/2021 al 14/07/2022.
2 - DERMATOLOGIA	15/19	I1F-MC-B007		Eli Lilly and Company	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DI MESSAGGI MOTIVAZIONALI DA INVIARE AI PAZIENTI PER RINGRAZIARLI PER I LORO SFORZI NEL COMPLETAMENTO DEI QUESTIONARI E PER MOTIVARLI A CONTINUARE CON IL COMPLETAMENTO DI EPRO.
3 - EMATOLOGIA	86/21	LT4030-301	2020-003979-18	Laboratoires THEA	PROFIT	DE GREGORIO	NOTIFICA DSUR T4030 N. 4 per il periodo dal 11/07/2021 al 10/07/2022.
4 - ONCOLOGIA	79/18	CO-338-087	2017-004557-17	Clovis Oncology Inc	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DSUR NIVOLUMAB N. 11 periodo dal 04/07/2021 al 03/07/2022.
5 - NEFROLOGIA	109/20	404-201-00012	2019-004851-36	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	PROFIT	RONCO	Notifica di chiusura del centro in data 30/08/2022.
6 - NEFROLOGIA	109/20	404-201-00012	2019-004851-36	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	PROFIT	RONCO	Notifica di fine studio in Italia e nel mondo in data 22/06/2022.
7 - EMATOLOGIA	24/20	TP0006	2019-003451-11	UCB Biopharma SRL	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR ROZANOLIXIZUMAB N. 8 per il periodo dal 14/07/2021 al 13/07/2022.
8 - EMATOLOGIA	52/21	LTS16294	2020-002215-22	Bioveractiv Therapeutics Inc.	NO PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA DI CORREZIONE DEL DOCUMENTO "Lettera al medico curante" alla v. 1.1 del 08/09/2022 per la correzione del codice di protocollo nella prima pagina del documento.
9 - EMATOLOGIA	06/22	LOXO-BTK-20020	2020-004554-30	Loxo Oncology Inc	PROFIT	POMPONI	NOTIFICA di un aggiornamento del Materiale per il Reclutamento.

10 - ONCOLOGIA	76/18	8951-CL-0301 SPOTLIGHT	2017-002567-17	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR Zolbetuximab N. 11 per il periodo dal 07/05/2021 al 06/05/2022.
11 - EMATOLOGIA	74/20	ASTX727-02	2018-003395-12	Astex Pharmaceuticals, Inc	PROFIT	LICO	NOTIFICA DELLA CHIUSURA DEL CENTRO CLINICO IN DATA 04/03/2022.
12 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA aumento commitment presso il centro di Vicenza.
13 - ONCOEMATOLOGIA	134/20	ALXN2040-PNH-301	2019-003829-18	Alexion Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA procedura eccezionale di invio farmaco al domicilio.
14 - VILLA MARGHERITA	71/20	ND0612-317	2018-004156-37	NeuroDerm Ltd	PROFIT	PILLERI	NOTIFICA DSUR ND0612 N. 7 per il periodo dal 06/05/2021 al 05/05/2022.
15 - GASTROENTEROLOGIA	12/22	ABO-SOLDM-02/21		Aboca S.p.A. Società Agricola	PROFIT	CATAUDELLA	NOTIFICA della diffusione della Locandina informativa sullo studio presso gli ambulatori dei medici di medicina generale della zona limitrofa a quella del centro ospedaliero arruolante.
16 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	CARLI	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE 'M20-178 SmPC Jakavi 5mg e 10mg datato 18May2022' per l'aggiornamento di SmPC Jakavi 5mg e 10mg datato 18May2022.
17 - DERMATOLOGIA	53/20	RD.06.SPR.118169	2019-001888-75	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DSUR NEMOLIZUMAB N. 9 per il periodo dal 22/07/2021 al 21/07/2022.
	128/20	RD.06.SPR.118163	2019-001889-15				
	105/20	RD.06.SPR.202685	2019-004293-25				
	51/21	RD.06.SPR.202699	2019-004294-13				
18 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DI CHIUSURA ARRUOLAMENTO PER IL RAGGIUNGIMENTO DEL TARGET DI PAZIENTI RANDOMIZZATI.

19 - ONCOLOGIA	110/21	ZWI-ZW25-301	2021-000296-36	Zymeworks Inc.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DUSR ZANIDATAMAB N. 6 per il periodo dal 29/07/2021 al 28/07/2022.
20 - ONCOLOGIA	71/22	FISiM-LUSPATERCEPT		Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche-ETS	NO PROFIT	DI BONA	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE N. 1 PER MODIFICHE ALLA SINOSI ALLA V. 1.1 DEL 22/07/2022 E AGGIORNAMENTO DELL'ELENCO CENTRI ALLA V. 1.1 DEL 16/05/2022.
21 - EMATOLOGIA	34/12	APL0511		GIMEMA	NO PROFIT	DI BONA	NOTIFICA CONCLUSIONE DELLO STUDIO IN ITALIA IN DATA 14/06/2019.
22 - NEFROLOGIA	103/21	METROPOLIS	2018-000477-77	Università degli Studi di Bari - Dipartimento dell'Emergenza e dei Trapianti di Organi	NO PROFIT	GASTALDON	NOTIFICAN DSUR METFORMINA-TOLVAPTAN N. 4 per il periodo dal 01/08/2021 al 31/07/2022.
23 - EMATOLOGIA	52/18	CML1415 SUSTRENIUM Study	2015-005248-33	GIMEMA	NO PROFIT	MIGGIANO	NOTIFICA DSUR N.6 NILOTINIB E IMATINIB dal 08/08/2021 al 07/08/2022.
24 - EMATOLOGIA	108/21	CABL001A2004		Novartis Pharma AG	PROFIT	MIGGIANO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER EMENDARE IL PROTOCOLLO ALLA VERSIONE DEL 12 LUGLIO 2022.
25 - EMATOLOGIA	49/20			Northwestern University	NO PROFIT	MIGGIANO	NOTIFICA CONCLUSIONE DELLO STUDIO IN DATA 29/09/2022.
26 - EMATOLOGIA	63/07	APL0406	2006-006188-22	GIMEMA	NO PROFIT	Di Bona	TRASMISSIONE APPENDICE 12 PER LA CHIUSURA IN TOTO DELLO STUDIO IN DATA 17/10/2019.
27 - EMATOLOGIA	32/16	Low-PV	2015-004717-25	Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore (FROM) presso Ospedale Papa Giovanni XXIII (Bergamo)	NO PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DSUR N. 6 per il periodo dal 08/07/2021 al 07/07/2022.