

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE – COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA. SEDUTA DELL'8 NOVEMBRE 2022.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 2167/22

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'8 Novembre 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 dell'8 Novembre 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'8 Novembre 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'8 Novembre 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 dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(per il dr. Salvatore Barra - dr.ssa Romina Cazzaro)

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 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. 63/22

Protocollo: IP-001-18

Titolo: Studio di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di XyloCore, una soluzione sperimentale a basso tasso di glucosio per la dialisi peritoneale.

EudraCT n. 2019-004183-21

Promotore: Iperboreal Pharma srl

CRO: Sintesi Research srl

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Monica Zanella

Relatore: dott.ssa Sabrina Milan Manani

Parere: Il CESC nella seduta del 06/11/2022 ha espresso **parere favorevole a condizione che nel ‘Foglio informativo per il paziente’ V1.0ITA1.0_29Mar2022_ITA 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.**

Inoltre si chiede che nel Foglio Informativo per il paziente a pag. 9 venga eliminata la dicitura "finché appropriato" poiché la conservazione dei campioni deve avere un termine determinato.

In data 21/11/2022 il Promotore alla segreteria ha inviato una nota confermando la loro posizione in merito all’esonazione dall’ottenimento di un nuovo consenso informato al momento dell’esecuzione delle ricerche future e il Modulo di Consenso informato e Foglio informativo 2.1 – 18/11/2022 per il paziente modificato eliminando il termine “finché appropriato”.

Il CESC ribadisce nuovamente la necessità di ottenere il consenso informato scritto per le ricerche future, in quanto le finalità indicate non sono strettamente collegate alla dialisi peritoneale, oggetto della sperimentazione principale.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Trasmission letter_EC_ITA_1012_20220303-signed
2. Power of attorney_20190410
3. EudraCT Number_20191021
4. Study protocol_V1.0_12.01.2021
5. Study protocol synopsis_V1.0_ITA_20210112
6. IMPD XyloCore_20220117
7. Xylocore-TSE-BSE Declaration_20211122
8. Manufacturer certificate of GMP compliance_20190116
9. Statement Automatic Extension GMP Certificate_20211103
10. Labels IMP Low Medium High strenght_V.1.0_20211123
11. Xylocore CAPD system - guidelines for patient_ITA
12. Investigator Brochure XyloCore_V3.0_20210728
13. IMP flux letter to IECs_ITA_20220111
14. Scientific Advise BfArM XyloCore_20190131
15. CTA Form Appendice 5_V1.0_20220304-signed
16. PIS-ICF_V1.0_ITA_20210112
17. PIS-ICF_Genetic_V1.0_ITA_1012_20201214
18. Data Prot. SIS-ICF_V1.0_ITA_1012_20210112
19. GP Letter_V1.0_ITA_1012_20210112
20. Patient Diary_V1.0_ITA_20210112

21. Chalder Fatigue Scale_ITA
22. CRF Sample V1.0_20220201
23. Insurance certificate_ITA_20220214
24. Site List_V5.0_20220224
25. Study Protocol Signature Page_v1_Zanella_1012_20220128
26. Curriculum Vitae Zanella_1012_20220128
27. GCP Certificate Zanella_1012_20210330
28. Declaration of Absence Conflict Interest_1012_20220128
29. Fattibilità locale e assunzione di responsabilità_ITA_1012_20220128
- 29.1 Fattibilità locale e assunzione di responsabilità_ITA_1012_20220128
30. Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio_1012_20220128
31. Agreement draft site-sponsor_ITA_1012
32. Bonifico Oneri CE_ITA_1012_20220209
33. AIFA Approval_ITA_20220601
34. app6_2019-004183-21_signed

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

SEDUTA DEL 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. 84/22

Protocollo:

Titolo: Effetti della terapia sequenziale con emoperfusione (HP) e emodialisi (HD) sulla rimozione di tossine uremiche.

EudraCT n. ///

Promotore: Dott.ssa Monica Zanella, UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianto renale, AULSS8 Berica

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 prof. Claudio Ronco

Parere: Il CESC durante la seduta ha espresso **parere favorevole a condizione che nel 'Lettera informativo per il paziente' 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.**

Inoltre è necessario specificare per quanto tempo verranno conservati i campioni biologici presso la UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale e che dopo tale periodo di conservazione i campioni verranno distrutti.

Il Promotore in data 06/12/2022 ha inviato alla segreteria la lettera informativa per il paziente e il moduli di consenso informato v.2 del 06/12/2022 con le modifiche richieste.

Il CESC pertanto scioglie le riserve ed esprime parere favorevole all'unanimità

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti del Promotore JAFRON
- 1 Lettera informativa Paziente JAFRON
- 2 Lettera informativa MMG JAFRON
- 3 Consenso informato JAFRON
- 4 b Protocollo JAFRON v.1_20102022
- 5 Sinossi JAFRON
- 6 Elenco dei centri partecipanti JAFRON
- 7 Dichiarazione natura indipendente JAFRON_pdf
- 8 Dichiarazione conflitto interesse JAFRON
- 9 CV_Zanella2022
- 10 Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio JAFRON_pdf
- 11 Modulo fattibilità locale JAFRON
- 12 scheda raccolta Dati JAFRON
- 13 Disposable Hemoperfusion Cartridge_Scheda Tecnica
- 14 HA130 Trattamento
- 15 Dichiarazione Fondazione IRRIV
- 16 Dichiarazione UPO

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

SEDUTA DEL 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 80/22

Protocollo: NBK132/1/2020

Titolo: Trattamento iniziale senza radioterapia del linfoma di Hodgkin (HL) in stadio iniziale e a buona prognosi, così definito da un basso Volume Metabolico Tumorale e una PET interim negativa dopo 2 cicli di chemioterapia – RAFTING

EudraCT n. 2020-002382-33

Promotore: CEBIS International - Romania

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Corrado Schiavotto

Relatore: dott. Corrado Schiavotto

Parere: Il CESC **esprime parere sospeso in quanto non è ancora pervenuta la bozza negoziata della convenzione economica e il modulo “Dichiarazione di assunzione impegno conduzione sperimentazione clinica” che permette di verificare la fattibilità locale.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

01. Lettera intenti: RAFTING_Vicenza nuovi centri Lettera di intenti emendamento 31082022 signed
02. RAFTING APPROVAZIONE VER 1.0 CENTRO COORDINATORE (19FEB2021) 19-21
RAFTING PRESA ATTO VER 1.0 CENTRO COORDINATORE (12APR2021) 19-21
AIFA Aut_EudraCT_2020-002382-33_SC_21029 PROT. 38805 (30MAR2021) VER 1.0
03. Comunicazione promotore “To whom it may concern” related to no site agreements
04. RAFTING Delega Richiedente _12GEN2021
05. Protocollo di studio in inglese: RAFTING_Protocol_v2.0_25032022_clean
06. Sinossi del protocollo in Italiano: RAFTING_Synopsis_v2.0_25032022_italiano
07. CTA Comitato Etico: app9_202000238233-001 nuovo firmato 15092022
08. RAFTING_Certificazione NO PROFIT Rambaldi_18GEN2021
09. Foglio Informativo per il Medico Curante: RAFTING VICENZA Lettera medico curante Vers 1.0 del 23FEB2021
10. Informazioni per i pazienti e modulo di consenso informato in lingua italiana:
RAFTING_VICENZA ICF_v1.1_it_24052022_Clean
RAFTING VICENZA Modulo consenso partner in età fertile e gravidanza Vers 1.0 del 05MAR2021
10. Scheda raccolta dati (CRF): RAFTING_CRF-GUMED-202012202300
11. Elenco dei centri partecipanti: RAFTING SITE LIST Version 2 date 11082022
12. Riassunto Caratteristiche prodotto Nivolumab
13. Etichette Nivolumab in Italiano
14. Polizza assicurativa: HDI-Global SE
15. RAFTING_Certificazione NO PROFIT Rambaldi_18GEN2021
16. RCP BLEOMICINA
17. RCP DACARBAZINA
18. RCP DOXORUBICINA
19. RCP VINBLASTINA
20. app5_2020-002382-33_signed
21. app9_202000238233-001_signed
22. autorizzazione_aifa_emendamento_cro_202000238233-001_signed
23. parere_cec_emendamento_202000238233-001_signed
24. Dichiarazione di conflitto di interessi Schiavotto_RAFTING
25. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio_RAFTING
26. Modulo di verifica di fattibilità locale_RAFTING

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

SEDUTA DEL 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. 4 facciata a)

Sperimentazione n. 81/22

Protocollo:

Titolo: Studio pilota della sorveglianza delle infezioni da Clostridioides (Clostridium) Difficile.

EudraCT n. ///

Promotore: Dott.ssa Patrizia Spigaglia, Dipartimento Malattie Infettive - Istituto Superiore di Sanità

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Sara Mondino

Relatore: dott. Matteo Rigoni

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 che il promotore ottenga 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:

Presentazione STUDIO PILOTA SORVEGLIANZA CDI - riunione introduttiva

1 - Lettera di intenti

2 - Protocollo operativo_Studio pilota della Sorveglianza delle CDI

2.1 - All. 1 del PO _ Protocollo ECDC

2.2 - All. 2 del PO_Breve guida per utilizzo HelicsWin.Net - CDI_ITA v.3 FINALE

2.3 - All. 4 del PO_ Breve guida alla diagnosi della CDI e all'isolamento ed identificazione di C. difficile

3 - 2022_0019263_CEN_16_05_22 parere_Spigaglia

4 - Scheda Informativa dello studio pilota della sorveglianza delle CDI

4.1 - Informativa Privacy_ Studio Pilota della Sorveglianza delle CDI

5 - Dichiarazione sulla natura no profit dello studio

6 - Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

7 - MODULO DI DOMANDA DI VALUTAZIONE E DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE DELLO STUDIO

8 - MODULO PER VERIFICA DELLA FATTIBILITA' LOCALE DELLO STUDIO

9 - Dichiarazione sul conflitto di interessi

10 - Accordo di Collaborazione _ Studio Pilota della Sorveglianza delle CDI

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

SEDUTA DEL 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 82/22

Protocollo: MOSAicO

Titolo: Ottimizzazione della terapia antiretrovirale in pazienti HIV positivi virosoppressi: studio osservazionale a lungo termine (MOSAicO: a Multicenter Observational Study on cART Optimization in hiv patients).

EudraCT n. ///

Promotore: SIFaCT (Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia)

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Stefania Pretto

Relatore: dott.ssa Marta Cappellini

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 che il promotore ottenga 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:

- 0_Lettera di intenti 16 06 22 firmata
- 1.1_Lettera notifica CE Padova elenco centri 27.05.2022
- 1.2_Lettera notifica elenco centri 16.06.22
- 2_PROTOCOLLO_v1_24.08.22
- 3_SINOSI_v1_24.08.22
- 4_CRF_v1_24.08.22
- 5_FLOW CHARTS
- 6_MODULO AIFA_RSO
- 7_Parere Unico
- 8_tipo di semplificazione +esempi studio mosaico
- 9_Dichiarazione natura osservazionale studio
- 10_Dichiarazione studio no profit
- 11_Elenco centri versione 3 del 16 06 22
- 12_Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio v3_AULSS 8 Berica
- 13_Foglio informativo e modulo al trattamento dei dati v1_AULSS 8 Berica
- 14_Domanda di valutazione e dichiarazione accettazione studio 28_10_2022_signed
- 15_Modulo di verifica di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 83/22

Protocollo:

Titolo: Studio osservazionale multicentrico italiano, real-life per la conferma dell'efficacia, tollerabilità e sicurezza di farmaci innovativi (anticorpi monoclonali) nella profilassi dell'emigrania episodica e cronica - PROTOCOLLO iNEED (NEw migrainE drugs Database).

EudraCT n. ///

Promotore: Prof. Piero Barbanti, IRCCS San Raffaele - Roma

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Caterina Disco

Relatore: dott.ssa Caterina Disco

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1_1 LETTERA INTENTI CE Vicenza
- 1_3 i-NEED ELENCO CENTRI
- 1_5 i-NEED DICHIARAZIONE NATURA OSSERVAZIONALE
- 2_1 i-NEED consenso_soggetti_capaci_studio osservazionale
- 2_2 i-NEED acronimo Informativa e Manifestazione del Consenso al Trattamento dei dati personali IRCCS SR RomaDPO
- 2_3 i-NEED LETTERA AL MMG
- 3_1 i-NEED Protocollo
- 3_2 i-NEED Sinossi
- 3_4 ALLEGATO 2 Form raccolta dati piattaforma iNEED
- 3_6 Parere unico e definitivo CE
- 4_1 CV BARBANTI
- 4_4 i-NEED DICHIARAZIONE NON CONFLITTO INTERESSI
- 4_6 i-NEED DICHIARAZIONE NATURA INDIPENDENTE E NO PROFIT
- 5_1 Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 5_2 Modulo di verifica di fattibilità locale
- 5_3 Dichiarazione di conflitto di interessi
- 6_1 Modulo rso

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

SEDUTA DEL 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 85/22

Protocollo: T & T project

Titolo: Test & Treat Project: un modello operativo di point of care per il trattamento di HCV in special population.

EudraCT n. ///

Promotore: Sanità Penitenziaria - Regione del Veneto

CRO: ///

Unità Operativa: Malattie Infettive, Sanità Penitenziaria e SerD – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Vinicio Manfrin, dott. Stefano Tolio e dott.ssa Roberta Sabbion

Relatore: dott. Vinicio Manfrin

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera_intenti_CORIS
- DGR_239_22_Coris
- Protocollo_Test__TreaT
- Scheda_raccolta_dati
- Dichiarazione Studio No Profit
- Delibera_DG_855_2019
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Dichiarazione di conflitto di interessi dott. Manfrin
- Dichiarazione di conflitto di interessi dott. Tolio
- Dichiarazione di conflitto di interessi dott.ssa Sabbion

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

SEDUTA DEL 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. Armando Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 86/22

Protocollo: RIETE Registry

Titolo: Registro informatizzato di pazienti con tromboembolismo venoso - REGISTRO RIETE

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Manuel Monreal - FUENTE - Fundacion para el Estudio de la Enfermedad Tromboembolica en España

CRO: ///

Unità Operativa: Medicina Generale – P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Diego Tonello

Relatore: dott. Diego Tonello

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dichiarazione naturale osservazionale_RIETE Registry
- Domanda valutazione dichiarazione accettazione studio_RIETE Registry
- Informativa per paziente_RIETE Registry
- Lettera informativa MMG o PLS_RIETE Registry
- Lettera per invio documentazion CESC_Registro RIETE
- Modulo verifica fattibilità locale_RIETE Registry
- Non-profit statement_RIETE Registry_FINAL signed
- Purpose-intent letter_RIETE Registry_FINAL signed
- RIETE - Ethic Committee Approval - Dr Manuel Monreal
- RIETE REGISTRY- Centri Partecipanti 18_10_2022
- RIETE_EC Approval - Dr. Di Micco
- Sinossi dello studio RIETE 25_10_2005
- VTE Registry Protocol FINAL 09_04_2005
- 5. RIETE Variables_CRF_09042005
- Consenso informato paziente e trattamento dati_RIETE Registry
- CV Sperimentatore
- Dichiarazione conflitto interessi_RIETE Registry

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

SEDUTA DEL 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 05/17 B

Protocollo: REGISTRO SM001-2

Titolo: REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE – REGISTRO SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio multicentrico, osservazionale, no profit. REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE – REGISTRO SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla.

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione Italiana Sclerosi Multipla - FISIM Onlus e Università degli Studi Aldo Moro di Bari

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Luigi Zuliani

Relatore: dott. Luigi Zuliani

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 che il promotore ottenga 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_Lettera intenti
2 SM001 Protocollo Prospettico
3 SM001 Sinossi Protocollo Prospettico
4 Foglio Informativo e modulo consenso
5 SM001 Info e consenso trattamento dati personali_clean
6 SM001 Nota Info Genitori-Tutore
7 BIS SM001 Nota Info under 12 anni
8 SM001 Nota Info 12-18 anni
9 Lettera medico curante
10 ELENCO CENTRI X CE versione 44 del 23-09-2022
11 Dichiarazione di incarico SM001
12 DICH. CONF. INT. PROMOTORE
13 Dichiarazione Sperimentazione NO PROFIT
14 PARERE CENTRO COORDINATORE
15 Parere Emendamento SM001 Centro Coordinatore
16 PARERE CE COOR EMENDAMENTO 2 SM001
17 PRESA ATTO CE COORD SM001
1_Lettera intenti
2 SM002 Protocollo Retrospettivo
3 SM002 Sinossi Retrospettivo
4 Foglio informativo e modulo consenso informato
5 SM002 Info e consenso trattamento dati personali
6 ELENCO CENTRI X CE versione 44 del 23-09-2022
7 Dichiarazione di incarico SM002
8 Dich Studio Clinico NON FARM NO PROFIT
9 Parere centro coordinatore SM002
10 Parere emendamento SM002 centro coordinatore
11 PARERE CE COOR EMENDAMENTO 2 SM002
12 PRESA ATTO CE COORD SM002
Dichiarazione di conflitto di interessi
Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
Modulo di verifica di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. 10 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, nella seduta del 06 settembre 2022, ha espresso **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.**

Il Promotore in data 14 ottobre 2022 ha inviato alla Segreteria il protocollo modificato come richiesto dal CESC.

Il CESC ha ritenuto soddisfacente quanto inviato. Pertanto si ritengono sciolte le riserve e si esprime parere favorevole all'unanimità.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- PROMOTORE-dichiarazione-basso grado invasività
- PROMOTORE-dichiarazione-natura-indipendente
- Proposta Convenzione DPG San Bortolo gravi Cerebrolesioni
- Protocollo v. 2 del 12.10.2022
- 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 12.10.2022
- Modulo di Fattibilità Locale UGC VI

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

SEDUTA DEL 08 NOVEMBRE 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	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	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. 11 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, nella seduta del 06 settembre 2022, ha espresso **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.**

Il Promotore in data 14 ottobre 2022 ha inviato alla Segreteria il protocollo modificato come richiesto dal CESC.

Il CESC ha ritenuto soddisfacente quanto inviato. Pertanto si ritengono sciolte le riserve e si esprime parere favorevole all’unanimità.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- PROMOTORE-dichiarazione-basso grado invasività
- PROMOTORE-dichiarazione-natura-indipendente
- Proposta ConvenzioneDPG Lonigo gravi Cerebrolesioni
- Protocollo v. 2 del 12.10.2022
- 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 12.10.2022
- Modulo di Fattibilità Locale RRF Lonigo

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - ONCOLOGIA	101/20	SGNTV-003	2019-001655-39	Seagen Inc.	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PAERERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocollo Em. 2 ed E.03, IB Ed. 18, ICF v03 e v04' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 03 del 06/04/2022 e dell'IB di tisotumab vedotin all'Ed. 18 del 13/10/2021. E' stata aggiornata di conseguenza anche l'Informativa e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio alla v. 04 del 21/04/2022.
2 - GASTROENTEROLOGIA	12/22	ABO-SOLDM-02/21		Aboca S.p.A. Società Agricola	PROFIT	CATAUDELLA/PIL OTTO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 01 per il cambio dello sperimentatore principale dal Dr. Cataudella alla Dott.ssa Pilotto a partire dal 01/10/2022.
3 - NEFROLOGIA	63/22	IP-001-18	2019-004183-21	Iperboreal Pharma srl	PROFIT	ZANELLA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 1 per l'aggiornamento del protocollo alla v. 2.0 del 28/06/2022, dell'IMPd alla v. 2.0 del 05/08/2022 e per l'aggiunta del Carta del partecipante allo studio v. 1.0 del 26/05/2022.
4 - ONCOLOGIA	51/22	MK3475-C93	2021-003185-12	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	BORGATO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 0.2 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.
5 - ONCOLOGIA	26/22	ShorTrip	2021-001206-29	Fondazione GONO onlus	NO PROFIT	CAPPETTA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 03 per l'aggiornamento del protocollo alla v. 2.0 del 09/08/2022 per allinearli alle raccomandazioni di sicurezza.
6 - ONCOLOGIA	02/22	CBYL719K12301	2019-004682-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 002 DEL 19/05/2022 'Aggiornamento ICF + LMC' per: - l'aggiornamento dell'Informativa e consenso per lo studio alla v. 01.02.01.01, modificato per Vicenza, rilasciato il 17/05/2022 ; - l'aggiornamento della lettera al medico curante alla v. 01.01 rilasciata il 26/04/2022.
7 - ONCOLOGIA	02/22	CBYL719K12301	2019-004682-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 003 DEL 15/06/2022 'IB olaparib Ed. 21 + memo Protocollo' per l'aggiornamento dell'IB di olaparib all'Ed. 21 del 31/01/2022 e per l'aggiunta del documento 'Filenote - Protocol V01, datato 01-Giu-2022' redatto per precisare alcune incongruenze e imprecisioni riscontrate nel protocollo.
8 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 3.4 DEL 13/05/2022 per: - l'aggiornamento dell'IB di Pembrolizumab alla v. 22 del 13/05/2022; - l'aggiornamento dell'IB di Lenvatinib alla v. 19 del 19/05/2022. Sono stati inoltre aggiornati di conseguenza i moduli di consenso informato e la lettera per il medico curante.
9 - ONCOLOGIA	39/19	INCB 54828-302	2018-002894-23	INCYTE CORPORATION	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocol v.6_16Feb2022, IB v. 8.0_18Jan2022' per: - aggiornamento annuale dell'IB versione 8 datata 18/01/2022; - aggiornamento del protocollo versione 6 datata 16 Febbraio 2022.
10 - ONCOLOGIA	03/22	MK3475-B15	2020-003106-31	Merck Sharp & Dohme LLC, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 2.2 DEL 22/07/2022 per l'aggiornamento dei moduli di consenso informato e della lettera per il medico curante in seguito al rilascio delle nuove versioni dell'IB di pembrolizumab e di enfortumab vedotin.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - ONCOLOGIA	101/20	SGNTV-003	2019-001655-39	Seagen Inc.	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DSUR N. 9 per il periodo dal 17/08/2021 al 16/08/2022.
2 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	NOTIFICA del "Protocol Contact Information, versione 9.0 del 11 ottobre 2022".
3 - EMATOLOGIA	47/16	CML1315	2015-001102-34	GIMEMA	NO PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DSUR N. 7 per il periodo dal 11/09/2020 AL 10/09/2022.
4 - EMATOLOGIA	34/17	IELSG 40	2015-003168-35	INTERNATIONAL EXTRANODALLYMPHOMA STUDY GROUP	NO PROFIT	VISCO/PERBELLINI	NOTIFICA DSUR N. 06 per il periodo dal 06/09/2021 al 05/09/2022.
5 - ONCOLOGIA	62/13	MILES-3 (Multicenter Italian Lung cancer in the Elderly Studies)	2009-013540-36	ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI - FONDAZIONE "G. PASCALE"	NO PROFIT	ROSSI	NOTIFICA chiusura sperimentazione in Italia in data 18/10/2022 con n. 299 pazienti arruolati.
6 - EMATOLOGIA	52/18	CML1415 SUSTRENIUM Study	2015-005248-33	GIMEMA	NO PROFIT	MIGGIANO	NOTIFICA chiusura sperimentazione in Italia in data 17/07/2018 con n. 38 pazienti arruolati.
7 - GASTROENTEROLOGIA	111/21	APD334-202EU	2020-004775-40	Arena Pharmaceuticals Inc. - San Diego - California- USA	PROFIT	PALLINI	NOTIFICA DSUR ETROSIMOD N. 9 per il periodo dal 31/08/2021 al 30/08/2022.
	11/21	APD334-210	2020-003507-34				
	84/19	APD334-303	2018-003987-29				
8 - EMATOLOGIA	26/18	18559 TAURUS		BAYER	PROFIT	TOSETTO	Invio della Study Results Synopsis datata 27/10/2021.
9 - ONCOLOGIA	63/13	MILES-4	2012-000164-25	ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI - FONDAZIONE "G. PASCALE"	NO PROFIT	ROSSI	NOTIFICA chiusura anticipata della sperimentazione in Italia in data 18/10/2022 con n. 231 pazienti arruolati.

10 - EMATOLOGIA	75/19	GIASONE (FAAI2.10.2018)	2019-000570-33	Fondazione Arianna Anticoagulazione (Bologna)	NO PROFIT	CARLI	NOTIFICA di un emendamento non sostanziale 'Em NS IB 22 versione 1 del 26/09/2022' per l'aggiornamento dell'IB di Sulodexide 250 ULS all'ed. 8 di maggio 2022, per il prolungamento della polizza assicurativa al 31/05/2025 e per l'aggiornamento del protocollo alla v 1.2 del 26/09/2022.
11 - PNEUMOLOGIA	25/22	206713	2020-003632-25	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	PROFIT	IDOTTA	NOTIFICA DSUR DEPOKIMAB N. 05 per il periodo dal 30/08/2021 al 29/08/2022.
12 - EMATOLOGIA	75/19	GIASONE (FAAI2.10.2018)	2019-000570-33	Fondazione Arianna Anticoagulazione (Bologna)	NO PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR SULODEXIDE N. 03 per il periodo dal 27/08/2021 al 26/08/2022.
13 - ONCOLOGIA	31/21	17000139BLC3001 (TAR-200)	2020-002620-36	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR CETRELIMAB N. 06 per il periodo dal 02/09/2021 al 01/09/2022.
	30/21	17000139BLC2001 (TAR-200)	2020-002646-16				
14 - EMATOLOGIA	50/17	FIL_ReRi + studio ancillare	2015-003371-29	FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DSUR n. 06 Lenalidomide Rituzimab e Desametasone per il periodo dal 06/09/2021 al 05/09/2022.
15 - BREAST UNIT	14/16	SINODAR ONE		FONDAZIONE HUMANITAS PER LA RICERCA - ROZZANO (MI)	NO PROFIT	MENEGHINI	NOTIFICA RINNOVO POLIZZA ASSICURATIVA CON NUOVA SCADENZA AL 27/10/2023.
16 - EMATOLOGIA	64/18	GS-EU-313-4172		GILEAD SCIENCES LTD	PROFIT	TISI	INVIO DEL REPORT FINALE DELLO STUDIO CLINICO v.2 DATATA 01/09/2022.