

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2158 DEL 22/12/2022

### **OGGETTO**

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE – COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA. SEDUTA DEL 13 DICEMBRE 2022.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 2276/22

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 13 Dicembre 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 13 Dicembre 2022, di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi, ove diversamente indicato (allegato 1);
2. di approvare gli emendamenti inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discussi nella seduta del 13 Dicembre 2022, di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 2);
3. di prendere atto delle comunicazioni "varie" inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discusse nella seduta del 13 Dicembre 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 13 DICEMBRE 2022**

| <b>Componente</b>   | <b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b> | <b>Struttura di appartenenza</b> | <b>P= presente<br/>AG= assente giustificato<br/>A= assente</b> |
|---|---|----------------------------------|--|
| Dott. Giuseppe Aprile   | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Giuseppe Battaglia  | Clinico   | esterno                          | P  |
| Sig.ra Marilena Bedin   | Infermiere  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Eleonora Benetti   | Pediatra  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Cristina Canova  | Biostatistico   | esterno                          | P  |
| Dott. Francesco Caprioglio  | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Prof. Guido Francesco Fumagalli   | Farmacologo   | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Simonetta Morselli   | Clinico   | AULSS 7                          | P  |
| 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                          | AG   |
| 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                          | AG   |
| Dott.ssa Paola Valpondi   | Farmacista del S.S.R.                                     | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Narciso Zocca   | rappresentante del volontariato                           | esterno                          | P  |
| <b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b> |   |                                  |  |
| Dott. Salvatore Barra   |   |                                  | AG   |

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1           facciata a)

Sperimentazione n. 87/22

**Protocollo:** NIS-TRALO-2213 / ZZA06391

**Titolo:** Studio osservazionale di coorte su pazienti con dermatite atopica a cui è stato prescritto tralokinumab - TRACE

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** LEO Pharma A/S

**CRO:** IQVIA

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

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Elena Pezzolo

**Relatore:** dott.ssa Elena Pezzolo

**Parere:** Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel ‘Foglio informativo e modulo di consenso V4.0 dated 24Oct2022 based on Main\_V1.0ITA1.0(07Jan2022’ venga specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare le informazioni personali del paziente per condurre ricerche 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.LEO TRACE-NIS-TRALO-2213 lettera intenti EC submission cover letter\_Italy\_23Nov2022
- 0.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_ Protocol Amended v2.1 25May2022
- 01.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213 Sinossi v2.0 30Aug2021
- 02.LEO\_TRACE\_NIS- TRALO-2213 \_Master Main ICF\_V4.0\_24Oct2022 \_based on V1.0IT - Clean
- 03.LEO\_TRACE\_NIS- TRALO-2213-Pregnant patient-v2.0 14nOV2022-Clean
- 04.LEO-TRACE-NIS-TRALO-2213 CV Dr. Pezzolo
- 05.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_ePROs\_PP-NRS\_AU1.1\_ita-IT
- 06.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_ePROs-DLQI\_Italian
- 07.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_ePROs - WPAI-GH-v2\_3-paper-Italian-Italy-final-harmonized\_edit-T
- 08.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_ePros- Eczema\_NRS\_Italian(Italy)\_v1
- 09.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_ePROs - ADCT\_AU1.0\_ita-IT
- 10.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_ePROs- RECAP\_Italian(Italy)\_v1.0\_06JUL2021
- 11.LEO\_TRACE\_Notice for patient\_V1.0\_02Jun2021\_Final\_Clean\_it (Italian)
- 12.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_ePROs-Email Invitation reminders\_02Jun2021\_Final\_Clean\_it
- 13 CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE-Pezzolo 24Oct2022 -negoziato
- 14.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_Annotated CRF - Blank CRF V3.0 - 27-Oct-2021
- 15.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_Pregnancy Form - Part I\_V11
- 16.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_Adverse Event (AE) Form - Marketed Products\_V8\_October 2019
- 17.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_LISTA\_S\_final 02Feb2022\_it
- 18.LEO TRACE\_DLDelegation of responsibility-17Jan2022
- 19.LEO-TRACE-NIS-TRALO-2213-Protocol Signature Page v2.1 25May2022 Pezzolo
- 20.LEO TRACE\_NIS-TRALO-2213\_ Declaration of Observational Study Italy
- 21.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213-Nuovo studio osservazionale (RSO)
- 22.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213Lista centri partecipanti\_versione3.0\_03Nov2022
- 23.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213\_ADTRALZA\_RCP-Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- 24.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213-App 15- Modulo Conflitto di interessi sperimentatori
- 25.LEO\_TRACE\_NIS-TRALO-2213-AIC ADTRALZA
- 26.NIS-TRALO-2213\_LEO TRACE\_Italy\_GP Letter\_template\_v1.0 11Jul2022
- 27.LEO\_TRACE-Approvazione CEC-Scioglimento riserva
- 28.LEO TRACE-NIS-TRALO-2213\_EC fee\_proof of payment
- 29.LEO\_TRACE NIS-TRALO-2213 Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 30.LEO\_TRACE NIS-TRALO-2213Modulo di verifica di fattibilità locale
31. Dichiarazione assunzione impegno studio firmata

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

**SEDUTA DEL 13 DICEMBRE 2022**

| <b>Componente</b>   | <b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b> | <b>Struttura di appartenenza</b> | <b>P= presente<br/>AG= assente giustificato<br/>A= assente</b> |
|---|---|----------------------------------|--|
| Dott. Giuseppe Aprile   | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Giuseppe Battaglia  | Clinico   | esterno                          | P  |
| Sig.ra Marilena Bedin   | Infermiere  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Eleonora Benetti   | Pediatra  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Cristina Canova  | Biostatistico   | esterno                          | P  |
| Dott. Francesco Caprioglio  | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Prof. Guido Francesco Fumagalli   | Farmacologo   | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Simonetta Morselli   | Clinico   | AULSS 7                          | P  |
| 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                          | AG   |
| 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                          | AG   |
| Dott.ssa Paola Valpondi   | Farmacista del S.S.R.                                     | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Narciso Zocca   | rappresentante del volontariato                           | esterno                          | P  |
| <b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b> |   |                                  |  |
| Dott. Salvatore Barra   |   |                                  | AG   |

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2           facciata a)

Sperimentazione n. 88/22

**Protocollo:** VERTEX 3.0

**Titolo:** Studio retrospettivo per valutare l'uso di agonisti del recettore della trombopoietina in adulti con trombocitopenia immune primaria in Europa.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Fondazione Progetto Ematologia

**CRO:** High Research Srl

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

**Sperimentatore Principale:** dott. Giuseppe Carli

**Relatore:** dott. Giuseppe Carli

**Parere:** Il CESC **esprime parere favorevole unico all'unanimità, richiamando la necessità di osservare il contenuto della nota sotto riportata per quanto riguarda l'utilizzo dei dati dei pazienti deceduti.**

**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. Se tale consenso non è in alcun modo acquisibile (ad esempio per i pazienti deceduti), 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:**

- 1\_VERTEX\_Vicenza\_Lettera di trasmissione\_05Dec2022\_signed
- 2a\_VERTEX\_Delegation letter\_Sponsor\_MFG\_signed
- 2b\_VERTEX\_Delegation letter\_MFG\_EVIDENZE (signed)
- 2c\_VERTEX 3.0\_Delegation letter\_Dynamic-High Research
- 3\_VERTEX 3.0 Protocol final versionv3 English\_signed
- 3a\_VERTEX\_Pagina firma protocollo Dr. Carli\_04Oct2022
- 4\_Vertex3.0\_Synopsis\_Core version\_IT\_v1.0\_23Sep2022
- 5\_VERTEX 3.0 final CRF
- 6\_VERTEX3.0\_Foglio Informativo e Consenso\_IT\_10Oct2022
- 7\_VERTEX\_No profitdeclaration\_signed
- 8\_FPE qualifica Onlus
- 9\_ISS 20207267\_StudyAgreement\_FinalClean Version\_signed by Amgen\_signed
- 10\_VERTEX\_Lista centri internazionale\_v.1
- 11\_CV Giuseppe Carli\_04Oct2022
- 12\_GCP R2 Giuseppe Carli\_21-01-2022
- 13\_VERTEX 3.0\_ Dr CARLI\_Schemacontratto nazionale-regionale, recepito da ULSS 8, 2021\_revu sponsor\_SD
- 14\_VERTEX\_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 15\_VERTEX\_Modulo di verifica di fattibilità locale
- 16\_VERTEX\_Dichiarazione di conflitto interessi
- 17\_VERTEX\_Dichiarazione studio osservazionale
- 18\_VERTEX\_Dichiarazione assunzione impegno studio



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

**SEDUTA DEL 13 DICEMBRE 2022**

| <b>Componente</b>   | <b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b> | <b>Struttura di appartenenza</b> | <b>P= presente<br/>AG= assente giustificato<br/>A= assente</b> |
|---|---|----------------------------------|--|
| Dott. Giuseppe Aprile   | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Giuseppe Battaglia  | Clinico   | esterno                          | P  |
| Sig.ra Marilena Bedin   | Infermiere  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Eleonora Benetti   | Pediatra  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Cristina Canova  | Biostatistico   | esterno                          | P  |
| Dott. Francesco Caprioglio  | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Prof. Guido Francesco Fumagalli   | Farmacologo   | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Simonetta Morselli   | Clinico   | AULSS 7                          | P  |
| 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                          | AG   |
| 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                          | AG   |
| Dott.ssa Paola Valpondi   | Farmacista del S.S.R.                                     | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Narciso Zocca   | rappresentante del volontariato                           | esterno                          | P  |
| <b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b> |   |                                  |  |
| Dott. Antonio Di Caprio   |   |                                  | AG   |

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3           facciata a)

Sperimentazione n. 89/22

**Protocollo:** FA.NO.MCI

**Titolo:** FA.NO.MCI - Studio pilota osservazionale prospettico dell'azione coadiuvante dei Farmaci Nootropici nel MCI (Mild Cognitive Impairment). Focus su L- $\alpha$ -glicerofosforiletanolamina.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** UOC Geriatria Ospedale San Bassiano - Azienda ULSS 7 Pedemontana

**CRO:** ///

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

**Sperimentatore Principale:**      dott. Valter Giantin

**Relatore:**                                dott. Valter Giantin

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

**Note:**

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

- Dichiarazione conflitto interessi firmata FaNoMCI
- DICHIARAZIONE NATURA INDIPENDENTE firmato FANOMCI
- Dichiarazione natura osservazionale firmato FaNoMCI
- domanda accettazione studio firmata FaNoMCI
- Elenco centri partecipanti firamto FaNoMCI
- Informativa MMG FaNoMCI
- Informativa Paziente FaNoMCI
- Lettera Intenti firmata FaNoMCI
- Modulo fattibilità locale\_FA.NO.MCI
- Protocollo FaNoMCI 5-12-22
- Scheda raccolta dati FaNoMCI
- sinossi FaNoMCI 5.12.22
- accordo economico FaNoMCI
- Consenso informato FaNoMCI
- CV Giantin firmato FaNoMCI

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

**SEDUTA DEL 13 DICEMBRE 2022**

| <b>Componente</b>   | <b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b> | <b>Struttura di appartenenza</b> | <b>P= presente<br/>AG= assente giustificato<br/>A= assente</b> |
|---|---|----------------------------------|--|
| Dott. Giuseppe Aprile   | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Giuseppe Battaglia  | Clinico   | esterno                          | P  |
| Sig.ra Marilena Bedin   | Infermiere  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Eleonora Benetti   | Pediatra  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Cristina Canova  | Biostatistico   | esterno                          | P  |
| Dott. Francesco Caprioglio  | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Prof. Guido Francesco Fumagalli   | Farmacologo   | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Simonetta Morselli   | Clinico   | AULSS 7                          | P  |
| 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                          | AG   |
| 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                          | AG   |
| Dott.ssa Paola Valpondi   | Farmacista del S.S.R.                                     | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Narciso Zocca   | rappresentante del volontariato                           | esterno                          | P  |
| <b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b> |   |                                  |  |
| Dott. Antonio Di Caprio   |   |                                  | AG   |

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4           facciata a)

Sperimentazione n. 90/22

**Protocollo:** PBC322

**Titolo:** DATABASE NAZIONALE SULLA COLANGITE BILIARE PRIMITIVA - Studio multicentrico nazionale, osservazionale, retrospettivo e prospettico, associato a sviluppo di un database contenente e raccolta di campioni biologici.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Prof. Pietro Invernizzi - Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Milano Bicocca

**CRO:** ///

**Unità Operativa:** Endoscopia Digestiva – P.O. San Bassiano - AULSS n. 7 Pedemontana

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Claudia Perini

**Relatore:** dott.ssa Claudia Perini

**Parere:** Il CESC **esprime parere favorevole a condizione che venga rispettato 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:**

- Informativa e consenso generale\_Registro PBC
- Lettera intenti\_Registro PBC\_Registro PBC
- Modulo di trattamento dei dati personali\_Registro PBC
- Modulo invio documentazione CESC\_Registro PBC
- Modulo Valutazione e dichiarazione di accettazione studio\_Registro PBC
- Modulo verifica fattibilità locale\_Registro PBC
- PBC322\_lettera medico\_Registro PBC
- Protocollo di studio ver 2.1\_07.01.2019\_Registro PBC
- Sinossi in Italiano\_Registro PBC
- Termination Agreement\_executed
- Accordo controfirmato Intercept
- approvazione CE Monza
- bozza Accordo studio PBC322
- Consenso informato alla raccolta, conservazione e utilizzo materiale biologico\_Registro PBC
- CRF PBC
- CV Dott.ssa Perini
- Dichiarazione conflitto interessi\_Registro PBC
- Dichiarazione natura indipendente\_Registro PBC
- Dichiarazione natura osservazionale\_Registro PBC
- Elenco Centri v.12\_111122\_Registro PBC

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

**SEDUTA DEL 13 DICEMBRE 2022**

| <b>Componente</b>   | <b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b> | <b>Struttura di appartenenza</b> | <b>P= presente<br/>AG= assente giustificato<br/>A= assente</b> |
|---|---|----------------------------------|--|
| Dott. Giuseppe Aprile   | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Giuseppe Battaglia  | Clinico   | esterno                          | P  |
| Sig.ra Marilena Bedin   | Infermiere  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Eleonora Benetti   | Pediatra  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Cristina Canova  | Biostatistico   | esterno                          | P  |
| Dott. Francesco Caprioglio  | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Prof. Guido Francesco Fumagalli   | Farmacologo   | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Simonetta Morselli   | Clinico   | AULSS 7                          | P  |
| 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                          | AG   |
| 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                          | AG   |
| Dott.ssa Paola Valpondi   | Farmacista del S.S.R.                                     | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Narciso Zocca   | rappresentante del volontariato                           | esterno                          | P  |
| <b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b> |   |                                  |  |
| Dott. Antonio Di Caprio   |   |                                  | AG   |

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5           facciata a)

Sperimentazione n. 91/22

**Protocollo:** MANTICO

**Titolo:** Studio clinico adattativo, randomizzato, di non inferiorità, sull'uso di ANTICorpi monoclonali o antivirali nei pazienti affetti da forma lieve-moderata di COvid-19 (MANTICO).

**EudraCT n.** 2021-002612-31

**Promotore:** UOC Malattie Infettive, Prof.ssa Evelina Tacconelli - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

**CRO:** ///

**Unità Operativa:**                      Malattie Infettive – P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

**Sperimentatore Principale:**      dott.ssa Maria Teresa Giordani

**Relatore:**                                dott.ssa Maria Teresa Giordani

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

**Note:**

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

- Dich. sulla natura indep. e non profit
- Elenco centri attivi MANTICO4
- Informativa tratt dati satellite\_V5.0\_clean dr.ssa Giordani
- Informativa tratt dati satellite\_V5.0\_track changes dr.ssa Giordani
- Informativa Operatori Sanitari\_Evusheld\_22.02.2022
- Lettera intenti
- Lettera richiesta emendamento MANTICO\_V4
- MANTICO 4 \_REDCap
- MANTICO\_ICF\_centro satellite\_V4\_09022022\_clean dr.ssa Giordani
- MANTICO\_ICF\_centro satellite\_V4\_09022022\_track changes dr.ssa Giordani
- MANTICO\_Lettera al Medico curante\_V4.0\_clean dr.ssa Giordani
- MANTICO\_Lettera al Medico curante\_V4.0\_track changes dr.ssa Giordani
- MANTICO\_protocollo\_v4.0\_clean
- MANTICO\_protocollo\_v4.0\_track changes
- MANTICO\_SINOSSI\_V4.0\_09022022\_clean
- MANTICO\_SINOSSI\_V4.0\_09022022\_track changes
- Modulo Fattibilità locale\_MANTICO
- parere\_cec\_emendamento\_202100261231-003\_signed
- parere\_cec\_emendamento\_202100261231-004\_signed
- paxlovid-epar-product-information\_it
- Presa d'atto Parere 33\_2022 MANTICO firmata
- Richiesta di valutazione e dich. accettazione dello studio
- Standard operating procedures\_220222
- Annex 1\_ Sotrovimab
- app5\_2021-002612-31\_signed
- app9\_202100261231-004\_signed
- Aut\_ES\_2021-002612-31\_24630[99]
- bozza convenzione\_mantico bis\_22.03.2022\_clean
- CV Giordani
- Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi

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

**SEDUTA DEL 13 DICEMBRE 2022**

| <b>Componente</b>   | <b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b> | <b>Struttura di appartenenza</b> | <b>P= presente<br/>AG= assente giustificato<br/>A= assente</b> |
|---|---|----------------------------------|--|
| Dott. Giuseppe Aprile   | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Giuseppe Battaglia  | Clinico   | esterno                          | P  |
| Sig.ra Marilena Bedin   | Infermiere  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Eleonora Benetti   | Pediatra  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Cristina Canova  | Biostatistico   | esterno                          | P  |
| Dott. Francesco Caprioglio  | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Prof. Guido Francesco Fumagalli   | Farmacologo   | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Simonetta Morselli   | Clinico   | AULSS 7                          | P  |
| 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                          | AG   |
| 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                          | AG   |
| Dott.ssa Paola Valpondi   | Farmacista del S.S.R.                                     | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Narciso Zocca   | rappresentante del volontariato                           | esterno                          | P  |
| <b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b> |   |                                  |  |
| Dott. Antonio Di Caprio   |   |                                  | AG   |

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6           facciata a)

Sperimentazione n. 92/22

**Protocollo:** ECO-LINFOFLUORO

**Titolo:** Correlazione tra i risultati ottenuti tramite linofluorsocopia ed ecografia con l'esame obiettivo standard in pazienti affetti da linfedema.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Dr.ssa Silvia Fontana, UO Recupero e Rieducazione Funzionale PO Alto Vicentino - Azienda ULSS 7 Pedemontana

**CRO:** ///

**Unità Operativa:**                      Recupero e Rieducazione Funzionale – P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

**Sperimentatore Principale:**      dott.ssa Silvia Fontana

**Relatore:**                                dott.ssa Silvia Fontana e dott.ssa Giulia Mantovani

**Parere:**                                    Il CESC **esprime parere favorevole a condizione che venga specificata l'analisi statistica oppure che venga indicato che trattasi di solo valutazioni di casi clinici.**

**Note:**

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

- 02a-lettera\_informativa\_per\_paziente corretto
- 02b-consenso\_informato\_del\_paziente corretto
- 03-lettera\_informativa\_per\_mmg corretto
- 04-protocollo\_studio\_eco\_linfo corretto\_definitivo
- 05-sintesi\_del\_protocollo\_ecolinfofluoro corretto
- 06-scheda\_raccolta\_dati ecolinfofluoro corretti
- cv dott.ssa fontana
- dichiarazione natura indipendente\_ecolinfofluoro
- dichiarazione studio osservazionale firmato\_ecolinfofluoro
- lettera d'intenti\_ecolinfofluoro
- Lettera per invio documentazione CESC\_Studio Ecolinfofluoro
- modulo conflitto interessi\_ecolinfofluoro
- modulo fattibilità locale\_ecolinfofluoro
- modulo valutazione e dichiarazione accettazione studio\_ecolinfofluoro



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

**SEDUTA DEL 13 DICEMBRE 2022**

| <b>Componente</b>   | <b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b> | <b>Struttura di appartenenza</b> | <b>P= presente<br/>AG= assente giustificato<br/>A= assente</b> |
|---|---|----------------------------------|--|
| Dott. Giuseppe Aprile   | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Giuseppe Battaglia  | Clinico   | esterno                          | P  |
| Sig.ra Marilena Bedin   | Infermiere  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Eleonora Benetti   | Pediatra  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Cristina Canova  | Biostatistico   | esterno                          | P  |
| Dott. Francesco Caprioglio  | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Prof. Guido Francesco Fumagalli   | Farmacologo   | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Simonetta Morselli   | Clinico   | AULSS 7                          | P  |
| 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                          | AG   |
| 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                          | AG   |
| Dott.ssa Paola Valpondi   | Farmacista del S.S.R.                                     | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Narciso Zocca   | rappresentante del volontariato                           | esterno                          | P  |
| <b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b> |   |                                  |  |
| Dott. Salvatore Barra   |   |                                  | AG   |

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7           facciata a)

Sperimentazione n. 54/22

**Protocollo:** AD1

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

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Medica spa

**CRO:** ///

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

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

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

**Parere:** Il CESC nella seduta del 06 settembre 2022 ha espresso **parere sospeso con richiesta che il protocollo venisse modificato nei seguenti punti:**

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

- è necessario esplicitare il calcolo della dimensione campionaria;

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

**In data 06 dicembre 2022 il Promotore ha inviato alla segreteria del CESC il protocollo datato 06/12/2022 con le modifiche richieste.**

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

**Note:** Si ricorda che è compito del Promotore dello studio inviare la domanda di indagine clinica al Ministero della Salute dopo il rilascio del parere favorevole del Comitato Etico. Si chiede di inviare copia del parere del Ministero della Salute alla segreteria del CESC.

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

- 1.1 Lettera di intenti del Promotore\_AD1\_30052022\_firmata
- 1.2 Dichiarazione\_applicazione\_Autoriz\_Gen\_Garante\_Privacy\_n.\_9\_2016\_Zanella
- 2.1 Informativa per il paziente\_AD1
- 2.2 Consenso informato del paziente
- 2.3 Lettera MMG
- 2.4 Protocollo\_AD1\_31032022\_firmato
- 2.4.1 Protocollo\_AD1\_06122022
- 2.5 Sinossi del protocollo\_firmata
- 2.6.1.Prescrizione\_AD1
- 2.6.2.ParametriDelTrattamento\_AD1
- 2.6.3.UsabilitàDelDispositivo\_AD1
- 2.6.4.ParametriClinici\_AD1
- 3.1 FTM83-DES Rev0.0
- 3.2 FTM83-RSK Rev0.0
- 4.1 Richiesta di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 4.2 MODULO\_PER\_VERIFICA\_FATTIBILITA\_\_LOCALE\_VICENZA\_
- 4.3.1 CV ZANELLA\_2022
- 4.3.2 CV\_ZANELLA\_CLINICAL TRIAL
- 4.4 Dichiarazione pubblica conflitto interesse sperimentatore
- 5.1.1 Lettera UnipolSAI
- 5.1.2 Medica var AD1

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

**SEDUTA DEL 13 DICEMBRE 2022**

| <b>Componente</b>   | <b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b> | <b>Struttura di appartenenza</b> | <b>P= presente<br/>AG= assente giustificato<br/>A= assente</b> |
|---|---|----------------------------------|--|
| Dott. Giuseppe Aprile   | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Giuseppe Battaglia  | Clinico   | esterno                          | P  |
| Sig.ra Marilena Bedin   | Infermiere  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Eleonora Benetti   | Pediatra  | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Cristina Canova  | Biostatistico   | esterno                          | P  |
| Dott. Francesco Caprioglio  | Clinico   | AULSS 8                          | P  |
| Prof. Guido Francesco Fumagalli   | Farmacologo   | esterno                          | P  |
| Dott.ssa Simonetta Morselli   | Clinico   | AULSS 7                          | P  |
| 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                          | AG   |
| 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                          | AG   |
| Dott.ssa Paola Valpondi   | Farmacista del S.S.R.                                     | AULSS 8                          | P  |
| Dott. Narciso Zocca   | rappresentante del volontariato                           | esterno                          | P  |
| <b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b> |   |                                  |  |
| Dott. Antonio Di Caprio   |   |                                  | AG   |

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8           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 nella seduta del 27 settembre 2022 ha espresso **parere favorevole a condizione che nell'Informativa e Modulo di Consenso Informato allo studio e al trattamento dei dati personali, versione 1.0 del 02 maggio 2022, venisse 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.**

**Il Promotore in data 01 dicembre 2022 ha inviato alla segreteria del CESC la nota datata 14 novembre 2022 in cui indica le ragioni per cui non intende procedere con le modifiche richieste dal CESC.**

**Il CESC, con riferimento ai recenti provvedimenti del Garante della Privacy, ribadisce quanto già espresso.**

**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
- 07.1 eCRF Requirements Product Surveillance Registry - Renal Care Solutions\_V9
- 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
- 13. Lettera riscontro richieste CESC 14.11.2022

| REPARTO               | SPER. | SPERIM.         | EudraCT        | PROMOTORE  | PROFIT/NO<br>PROFIT | responsabile | EMENDAMENTO   |
|-----------------------|-------|-----------------|----------------|--|---------------------|--------------|---|
| 1 - GASTROENTEROLOGIA | 11/21 | APD334-210      | 2020-003507-34 | Arena Pharmaceuticals Inc. - San Diego - California- USA     | PROFIT              | PALLINI      | RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA2.1 18Aug2022, IMPD v15 29Apr2022, IB9 17Nov2021' per l'aggiornamento:<br>- del protocollo alla v 2.1 del 18/08/2022;<br>- dell'IMPD alla v. 15 datata 29/04/2022;<br>- dell'IB di etrasimod all'ed. 9 datata 17/11/2021.<br>Sono stati aggiornati di conseguenza i moduli di consenso informato per la partecipazione allo studio.<br>Notifica di un emendamento sostanziale per il cambiamento del rappresentate legale dell'UE. |
| 2 - UROLOGIA          | 18/19 | 56021927PCR3011 | 2018-001746-34 | JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV                               | PROFIT              | CELIA        | RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE "Addendum 1 IB Ed. 16 di JNJ-56021927" per l'aggiunta dell'addendum 1 all'IB di apalutamide Ed. 16 datato 08/08/2022 e di conseguenza per l'aggiornamento dell'ICF e della lettera al MMG per lo studio principale alla v. 9.0 del 19/09/2022 e dell'ICF e della lettera al MMG per il sottostudio alla v. 3.0 del 19/02/2022.  |
| 3 - ONCOLOGIA         | 03/22 | MK3475-B15      | 2020-003106-31 | Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc | PROFIT              | DE VIVO      | RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 2.3 DEL 04/08/2022 per l'invio del documento "Addendum # 1 del 01Nov2022 alla Investigator's Brochure v.11.1 del 28Mar2022 di Enfortumab Vedotin (EV)" per correggere la frequenza degli eventi avversi gravi (SAE) emergenti dal trattamento segnalati nel braccio con enfortumab vedotin di EV-301.   |
| 4 - ONCOEMATOLOGIA    | 68/21 | CLNP023C12001B  | 2020-004385-19 | Novartis Pharma AG   | PROFIT              | DI BONA      | RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Emendamento n. 005 del 21.09.2022 (IB di LNP023 Ed.9) per l'aggiornamento dell'IB di LNP023 all'Ed. 9 del 13/07/2022.  |

| REPARTO               | SPER. | SPERIM.         | EudraCT        | PROMOTORE  | PROFIT/NO PROFIT | responsabile | Varia   |
|-----------------------|-------|-----------------|----------------|--|------------------|--------------|---|
| 1 - GASTROENTEROLOGIA | 11/21 | APD334-210      | 2020-003507-34 | Arena Pharmaceuticals Inc. - San Diego - California- USA       | PROFIT           | PALLINI      | NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER L'AGGIORNAMENTO DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO CON NUOVA SCADENZA AL 25 FEBBRAIO 2025.       |
| 2 - ONCOLOGIA         | 43/15 | BEVERLY         | 2015-002235-17 | Istituto Nazionale Tumori, fondazione G. Pascale, IRCCS Napoli | NO PROFIT        | ROSSI        | NOTIFICA AGGIORNAMENTO DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO CON NUOVA SCADENZA AL 01/09/2024.   |
| 3 - EMATOLOGIA        | 17/20 | GIMEMA CLL1818  | 2019-000159-14 | Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus                        | NO PROFIT        | TISI         | NOTIFICA DSUR N. 3 Tenofovir alafenamide per il periodo dal 17/09/2021 al 16/09/2022.   |
| 4 - ONCOLOGIA         | 36/19 | 42756493BLC0002 |                | JANSSEN CILAG  | PROFIT           | DE VIVO      | NOTIFICA CONCLUSIONE DELLO STUDIO IN DATA 14/10/2022 CON N. 306 PAZIENTI TOTALI ARRUOLATI.  |
| 5 - EMATOLOGIA        | 69/18 | Debio1562-201   | 2015-004061-87 | Debiopharm International S.A.                                  | PROFIT           | TISI         | NOTIFICA DELL' ADDENDUM DATATO 06/10/2022 AL CLINICAL STUDY REPORT (CSR) DATATO 10/11/2021.   |
| 6 - EMATOLOGIA        | 74/20 | ASTX727-02      | 2018-003395-12 | Astex Pharmaceuticals, Inc                                     | PROFIT           | LICO/GRECO   | NOTIFICA DEL CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DALLA DOTT.SSA ALBANA LICO ALLA DOTT.SSA CORINNA GRECO A PARTIRE DAL 01/10/2022.      |
| 7 - EMATOLOGIA        | 83/21 | RESCAT          | 2020-001577-70 | Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena                    | NO PROFIT        | ELICE        | NOTIFICA DSUR N.2 per il periodo dal 20/10/2021 al 19/10/2022.  |
| 8 - CARDIOLOGIA       | 17/21 | CA_CP_274       |                | Impulse Dynamics GmbH  | PROFIT           | ROSSILLO     | NOTIFICA DELL'ANNUAL SAFETY REPORT DATATO 02/11/2022.   |
| 9 - ONCOLOGIA         | 32/18 | BGB A317-301    | 2017-002423-19 | BEIGENE LTD  | PROFIT           | APRILE       | NOTIFICA DELL'ESTENSIONE DELLO STUDIO SINO AD OTTOBRE 2023 E DI DUE MEMO PER IL CAMBIO INDIRIZZO DEL DATA PRIVACY OFFICE E DELLO SPONSOR. |
| 10 - PNEUMOLOGIA      | 25/22 | 206713          | 2020-003632-25 | GlaxoSmithKline Research & Development Limited                 | PROFIT           | IDOTTA       | NOTIFICA RELATIVA ALL'EMENDAMENTO 2 AL CONTRATTO A SEGUITO DELL'EMENDAMENTO AL PROTOCOLLO VERSIONE 02 DATATA 08/04/2022.                  |

|                     |        |                |                |                                    |        |                         |  |
|---------------------|--------|----------------|----------------|------------------------------------|--------|-------------------------|--|
| 11 - ONCOLOGIA      | 114/20 | 2019-013-GLOB1 | 2020-000158-88 | Hutchison<br>MediPharma Limited    | PROFIT | CAPPETTA                | NOTIFICA DSUR N. 4 per il periodo dal 04/09/2021 al 03/09/2022.  |
| 12 - ONCOLOGIA      | 05/21  | MK7902-015     | 2020-001990-53 | Merck Sharp & Dohme<br>Corp.       | PROFIT | APRILE                  | NOTIFICA DSUR PEMBROLIZUMAB N. 12 per il periodo dal 04/09/2021 al 03/09/2022.   |
|                     | 96/21  | MK3475-905     | 2018-003809-26 |                                    |        | DE VIVO                 |  |
|                     | 03/22  | MK3475-B15     | 2020-003106-31 |                                    |        | DE VIVO                 |  |
|                     | 51/22  | MK3475-C93     | 2021-003185-12 |                                    |        | BORGATO                 |  |
| 13 - ONCOLOGIA      | 10/22  | CBYL719C2303   | 2021-001966-39 | Novartis Pharma AG                 | PROFIT | MERLINI                 | NOTIFICA DSUR N. 12 per il periodo dal 21/06/2021 al 20/06/2022.   |
|                     | 02/22  | CBYL719K12301  | 2019-004682-40 |                                    |        | DE VIVO                 |  |
| 14 - ONCOLOGIA      | 04/19  | FPA144-004     | 2017-003507-22 | Five Prime<br>Therapeutics Inc     | PROFIT | CARDARELLI/CAPPE<br>TTA | INVIO DELLA SINOSI DEL CLINICAL STUDY REPORT<br>DATATO 11/10/2022.   |
| 15 - ONCOLOGIA      | 101/20 | SGNTV-003      | 2019-001655-39 | Seagen Inc.                        | PROFIT | DE VIVO                 | NOTIFICA DSUR N. 10 per il periodo dal 17/08/2022 al 19/09/2022.   |
| 16 - ONCOLOGIA      | 132/20 | BO41843        | 2020-000119-66 | Roche Spa                          | PROFIT | MERLINI                 | NOTIFICA DSUR Giredestrant per il periodo dal 30/06/2021 al 29/06/2022.  |
| 17 - ONCOEMATOLOGIA | 68/21  | CLNP023C12001B | 2020-004385-19 | Novartis Pharma AG                 | PROFIT | DI BONA                 | NOTIFICA DSUR IPTACOPAN N. 6 per il periodo dal 07/07/2021 al 06/07/2022.  |
|                     | 135/20 | CLNP023C12302  | 2019-004665-40 |                                    |        |                         |  |
| 18-EMATOLOGIA       | 02/18  | C16029         | 2016-004742-28 | Millennium<br>Pharm./Takeda Pharm. | PROFIT | SCOGNAMIGLIO            | Invio della relazione dello studio clinico e la sinossi per lo studio. La LPLV globale è avvenuta in data 26/11/2021 e la relativa conclusione è stata notificata ad AIFA il 21/11/2022. |
| 19 - EMATOLOGIA     | 64/19  | MOM-M281-006   | 2019-000720-17 | Momenta<br>Pharmaceuticals inc     | PROFIT | CARLI                   | NOTIFICA emendamento al contratto in seguito all'approvazione dell'emendamento 4.1 al protocollo.  |
| 20 - NEUROLOGIA     | 82/19  | CAMG334AIT04   |                | Novartis Pharma SPA                | PROFIT | PERINI                  | NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER AGGIORNARE IL PROTOCOLLO ALLA VERSIONE 02 DEL 07/11/2022 IN QUANTO VIENE ELIMINATA LA SECONDA ANALISI INTERMEDIA.                         |

|                     |        |                  |                |   |           |           |   |
|---------------------|--------|------------------|----------------|---|-----------|-----------|---|
| 21 - ONCOEMATOLOGIA | 67/22  | ALXN2040-PNH-303 | 2021-004253-22 | Alexion<br>Pharmaceuticals Inc.   | PROFIT    | DI BONA   | PRESA D'ATTO DELLE RISPOSTE ALLA RICHIESTE DEL<br>COMITATO ETICO DEL 06/09/2022 CON L'INVIO DEL<br>PARERE DEL CENTRO COORDINATORE E DELFOGLIO<br>INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO PER LA<br>RICERCA SCIENTIFICA FUTURA CON LE MODIFICHE<br>RICHIESTE. |
| 22 - ONCOLOGIA      | 42/21  | TAS-120-301      | 2019-004630-42 | Taiho Oncology Inc.   | PROFIT    | SIMIONATO | NOTIFICA della conclusione dello studio in italia in<br>data 28/10/2022 per il lento tasso di arruolamento.   |
| 23 - ONCOLOGIA      | 43/15  | BEVERLY          | 2015-002235-17 | Istituto Nazionale<br>Tumori, fondazione G.<br>Pascale, IRCCS Napoli                            | NO PROFIT | ROSSI     | NOTIFICA TRASMISSIONE INVESTIGATOR'S BROCHURE<br>DEL FARMACO BEVACIZUMAB V.31 DEL 11/2022.  |
| 24 - EMATOLOGIA     | 27/15  | IELSG 42         | 2014-003031-19 | FIL - FONDAZIONE<br>ITALIANA LINFOMI  | NO PROFIT | FREZZATO  | NOTIFICA DELL' EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE<br>N. 5 per l'aggiornamento della polizza assicurativa con<br>il nuovo indirizzo del Promotore.  |
| 25 - EMATOLOGIA     | 67/19  |                  |                | UOC Ematologia<br>AULSS8 Berica<br>Supplier Takeda<br>Pharmaceuticals                           | NO PROFIT | ASTORI    | NOTIFICA DI PROROGA DELLO STUDIO FINO AL<br>30.06.2023.   |
| 26 - NEFROLOGIA     | 103/21 | METROPOLIS       | 2018-000477-77 | Università degli Studi<br>di Bari - Dipartimento<br>dell'Emergenza e dei<br>Trapianti di Organi | NO PROFIT | GASTALDON | NOTIFICA PROROGA DELLA SCADENZA DEL<br>CERTIFICATO ASSICURATIVO FINO AL 01/03/2023.   |