

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 160 DEL 02/02/2023

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE – COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA. SEDUTA DEL 10 GENNAIO 2023.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 165/23

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 10 Gennaio 2023, 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 10 Gennaio 2023 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 prendere atto delle comunicazioni "varie" inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discusse nella seduta del 10 Gennaio 2023, di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 2);
3. 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;
4. 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.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 10 GENNAIO 2023

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
	esperto in bioetica		//
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	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1 facciata a)

Sperimentazione n. 01/23

Protocollo: FAST-F-PG01

Titolo: Radioterapia adiuvante ipofrazionata secondo schema ultra-ipofrazionato dopo chirurgia conservativa in pazienti affette da neoplasia della mammella.

EudraCT n. ///

Promotore: Prof.ssa Cynthia Aristei S. C. Radioterapia Oncologica, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Perugia

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Simonetta Bacchiddu

Relatore: dott.ssa Simonetta Bacchiddu

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di richiesta autorizzazione studio FAST-F-PG01_centri
- Lista centri partecipanti vers. 6.0 del 20OCT22_CLEAN
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Parere CER Umbria_FAST-F-PG01 23MAR21
- Protocollo FAST-F-PG01 vers. 2.0, 25JUL2022_CLEAN
- Quality_of_life_questionnaire_EORTC QLQ-C30_Appendice 4
- Scala di Harvard Valutazione del risultato cosmetico_medico_Appendice 2
- Scala di Harvard Valutazione del risultato cosmetico_paziente_Appendice 3
- Valutazione documentazione fotografica_Appendice 1
- 02-EORTC QLQ-BR23 - Appendice 5
- 25483_CER autorizzazione emendamento 1.0
- Consenso foto
- Database FAST-F-PG01 vers. 2.0 25 Luglio 2022_CLEAN
- Dichiarazione conflitto di interessi Promotore
- Dichiarazione conflitto di interessi
- Dichiarazione studio no-profit e osservazionale
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- FI e CI_FAST-F-PG01 vers. 2.0, 25 Luglio 2022_CLEAN.AULSS8BERICA
- Lett. curante FAST-F-PG01 vers. 2.0, 25 JUL 2022_Clean.AULSS8BERICA
- AIRO Position statement 2022

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

SEDUTA DEL 10 GENNAIO 2023

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
	esperto in bioetica		//
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	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2 facciata a)

Sperimentazione n. 02/23

Protocollo: GLIMPLES (GLp-1ra for sIMPLification in DiabetES)

Titolo: Efficacia degli agonisti recettoriali di GLP-1 per la semplificazione terapeutica in pazienti con diabete di tipo 2. Studio real-world multicentrico italiano.

EudraCT n. ///

Promotore: Società Italiana di Diabetologia

CRO: ///

Unità Operativa: Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Marco Strazzabosco

Relatore: dott. Marco Strazzabosco

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1 - GLIMPLES_Lettera promotore
2 - GLIMPLES_Protocol ver 1.0 02022022
2 - GLIMPLES_Protocol ver 1.0 11012022
3 - GLIMPLESS sinossi
4 - GLIMPLES_Dichiarazione Promotore No-Profit
5 - GLIMPLES_Modulo diffusione risultati
6 - GLIMPLES modulo RSO
7 - GLIMPLES Fac-simile Scheda raccolta dati ver 1.0 del 02022022
8 - Modello_Idoneità_sito_specifico_Centro_coordinamento
9 - GLIMPLES_Considerazioni sulla privacy
10 - GLIMPLES Dichiarazione osservazionale
11 - GLIMPLES_Elenco Centri
12 - GLIMPLES Parere Centro Coordinatore_19_05_2022
4985-4995-cescvi-lettera-intenti
4986-4994-cescvi-dichiarazione-natura-osservazionale
4989-MODULO_PER_VERIFICA_FATTIBILITA__LOCALE_nuovo
AR - CE - STRAZZABOSCO - GLIMPLES
CV_Strazzabosco
Dichiarazione conflitto interessi
Domanda_di_valutazione_e_dichiarazione_di_accettazione_dello_studio_clinico

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

SEDUTA DEL 10 GENNAIO 2023

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
	esperto in bioetica		//
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	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 03/23

Protocollo: SUitch

Titolo: Studio non interventistico osservazionale, retrospettivo di coorte a singolo braccio, per valutare l'efficacia clinica di semaglutide orale in una coorte italiana di pazienti con diabete di tipo 2 precedentemente trattati con Secretagoghi.

EudraCT n. ///

Promotore: Azienda ULSS 8 Berica - Dr. Marco Strazzabosco

CRO: ///

Scheda n. 3 facciata b)

Sperimentazione n. 03/23

Unità Operativa: Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Marco Strazzabosco

Relatore: dott. Marco Strazzabosco

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - Lettera intenti
- 2 - Protocollo SUIitch v. 1.0 del 25.11.2022
- 3 - Dichiarazione natura osservazionale
- 4 - Dichiarazione natura no profit
- 5 - Lettera informativa per il paziente v 1.0 del 25.11.2022
- 6 - Modulo di consenso informato del paziente v 1.0 del 25.11.2022
- 7 - Domanda di accettazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 8 - Modulo di verifica di fattibilità locale
- 9 - Dichiarazione di conflitto di interessi
- 10 - Elenco centri partecipanti v 1.0 del 25.11.2022
- 11 - Modulo RSO

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

SEDUTA DEL 10 GENNAIO 2023

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
	esperto in bioetica		//
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	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4 facciata a)

Sperimentazione n. 04/23

Protocollo: BIOFEEDBACK_DYS

Titolo: Efficacia del trattamento con biofeedback rispetto al trattamento convenzionale in pazienti disfacici con esiti di ictus: studio multicentrico randomizzato controllato in singolo cieco.

EudraCT n. ///

Promotore: IRCCS Ospedale San Camillo

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Silvia Biasin

Relatore: dott.ssa Silvia Biasin

Parere: Il CESC **sospende il parere in attesa che venga indicato il fondo al quale attribuire la spesa per l'acquisto del dispositivo.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - Lettera intenti
- 2 - Protocollo v. 1 del 06.06.22
- 3 - Sinossi Biofeedback_Dys_ver 01
- 4 - Flow-chart Biofeedback_Dys_ver 01
- 5 - Elenco centri
- 6 - Scheda raccolta dati v. 1 06.06.22
- 7 - Consenso informato carta intestata AULSS8 v. 1 del 06.06.22
- 8 - Lettera per il MMG_carta intestata AULSS8_ver 01
- 9 - Parere CEC 30.08.22
- 10 - Dichiarazione natura no profit
- 11 - Scheda tecnica NeuroTrac
- 12 - Certificato CE
- 13 - Manula d'uso NeuroTrac
- 14 - Dichiarazione di conformità
- 15 - Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 16 - Modulo di verifica di fattibilità locale
- 17 - Dichiarazione di conflitto di interessi dott.ssa Biasin
- 18 - CV dott.ssa Biasin
- 19 - Modulo di fattibilità per DM
- 19 - TEST
- 20 - Informativa trattamento dati carta intestata AULSS 8 _Biofeedabck_Dys_ver 01
- 21 - Assicurazione San Camillo

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

SEDUTA DEL 10 GENNAIO 2023

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
	esperto in bioetica		//
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	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 05/23 A

Protocollo: ReMM Study

Titolo: The ReMM Study: Real-world Evidence on Multiple Myeloma in the Veneto Region

EudraCT n. ///

Promotore: Gruppo di Lavoro sui Farmaci Oncoematologici della Regione Veneto

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Anna Radin

Relatore: dott.ssa Anna Radin

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Istruzioni compilazione della Scheda raccolta dati elettronica (eCRF)
- Lettera di trasmissione_ReMM Study
- Protocollo ReMM Study v. 6 del 12.8.2022
- Riassunto in ita dello studio - Allegato 12
- All. 1 protocollo_DDR 122 DEL 12-09-2022
- eCRF_Remm Study v. 2 del 5.1.23
- Dichiarazione studio no-profit_ReMM Study
- Dichiarazione natura osservazionale_ReMM Study
- Elenco Centri_PI e Co-PI v. 1 del 2.12.2022
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Parere unico AOUI Verona
- Richiesta valutazione studio
- Dichiarazione conflitto interessi
- All. 18_Informativa tratt. dati personali v. 2 del 24.11.2022 AULSS 8
- All. 17_Documento inform. e modulo CI v. 2 del 24.11.2022 AULSS 8

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

SEDUTA DEL 10 GENNAIO 2023

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 05/23 B

Protocollo: ReMM Study

Titolo: The ReMM Study: Real-world Evidence on Multiple Myeloma in the Veneto Region

EudraCT n. ///

Promotore: Gruppo di Lavoro sui Farmaci Oncoematologici della Regione Veneto

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Eros Di Bona

Relatore: dott. Eros Di Bona

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Istruzioni compilazione della Scheda raccolta dati elettronica (eCRF)
- Lettera di trasmissione_ReMM Study
- Protocollo ReMM Study v. 6 del 12.8.2022
- Riassunto in ita dello studio - Allegato 12
- All. 1 protocollo_DDR 122 DEL 12-09-2022
- eCRF_Remm Study v. 2 del 5.1.23
- Dichiarazione studio no-profit_ReMM Study
- Dichiarazione natura osservazionale_ReMM Study
- Elenco Centri_PI e Co-PI v. 1 del 2.12.2022
- Modulo domanda valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio_ReMM
- Modulo fattibilità Locale Studio ReMM
- Modulo lettera informativa MMG-PLS versione 1 del 30.12.2022
- Parere unico AOUI Verona
- Richiesta espressione parere partecipazione allo Studio_ReMM
- All. 17_Documento inform. e modulo CI v. 2 del 24.11.2022
- All. 18_Informativa tratt. dati personali v. 2 del 24.11.2022
- CV_E. Di Bona_ReMM
- Dichiarazione pubblica Conflitto di Interessi_ReMM

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

SEDUTA DEL 10 GENNAIO 2023

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 55/22 B

Protocollo: TUS Study

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

EudraCT n. ///

Promotore: AOUI Verona

CRO: ///

Unità Operativa: Pediatria e Terapia Intensiva Neonatale – P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Marcello Scollo

Relatore: dott. Marcello Scollo

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- doc. informativo e manifestazione del consenso dati personali versione 1.1 del 27.3.2022
- dom. valut. e dich. accett. dr. Scollo
- Domanda autorizzazione sperimentazione
- Lettera di trasmissione centro ULSS7
- Lettera informativa versione 1.1 del 07.03.2022
- Lettera invio studio TUS Study
- Lista centri v.2 2022 ultima versione
- Modello lettera informativa MMG-PLS versione 1 del 30.12.2022
- Modulo di non inferiorità
- Modulo fattibilità locale_TUS Study FIRMATO
- sintesi del protocollo in italiano V 1.1 24.02.22
- TUS SCORE - protocollo 2021_V.1.1 24.02.22
- TUS_Scheda raccolta dati
- 3648CESC_chiarimenti_signed
- 3648CESC_presadatto_signed
- 3648CESC_signed
- Autocertificazione NO PROFIT
- conflitto di interessi Scollo
- CV scollo
- Dichiarazione CESC

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

SEDUTA DEL 10 GENNAIO 2023

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 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 nella seduta del 27 settembre 2022.**
- Il Promotore in data 09 gennaio 2023 ha inviato alla segreteria del CESC la nota datata 09 gennaio 2023 con allegato l’Informativa e Modulo di Consenso Informato allo studio e al trattamento dati v 2.0 del 04.01.2023 con le modifiche richieste dal CESC.**
- Il CESC ha ritenuto quindi soddisfacente quanto inviato. Pertanto si ritengono sciolte le riserve e si esprime parere favorevole all’unanimità.**

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
- 01a. PSR RCS ICF V 2.0 04 gennaio 2023_Bassano del Grappa_TC
- 01b. PSR RCS ICF V 2.0 04 gennaio 2023_Bassano del Grappa_Clean
- 01c. PSR RCS ICF V 2.0 04 gennaio 2023_Santorso_TC
- 01d. PSR RCS ICF V 2.0 04 gennaio 2023_Santorso_Clean
- 00. PSR RCS Lettera di intenti V1.0 09 gennaio 2023 Vicenza

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

SEDUTA DEL 10 GENNAIO 2023

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
	esperto in bioetica		//
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	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9 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.

Il Promotore in data 20 dicembre 2022 ha inviato alla segreteria del CESC la nota datata 20 dicembre 2022 con la quale ritira la possibilità al centro clinico di partecipare all’endpoint esplorativo in questione e allegando il Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato v 2.2 del 19/12/2022 con le modifiche relative.

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

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. Trasmission letter_EC_ITA_1012_20221121
- 21.1A. PIS-ICF_V2.1_ITA_1012_20221118 - TC
- 21.1B. PIS-ICF_V2.1_ITA_1012_20221118
22. Trasmission letter_EC_ITA_1012_20221220
- 22.1 Study Protocol clarification_V2.0_20221219
- 22.2A PIS-ICF_V2.2_ITA_1012_20221219 - TC
- 22.2B.PIS-ICF_V2.2_ITA_1012_20221219

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - ONCOLOGIA	70/18	F-FR-60000-001		IPSEN PHARMA	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DELLA CONCLUSIONE DELLO STUDIO A LIVELLO GLOBALE E DELLA CHIUSURA DEL CENTRO IN DATA 29/11/2022 E INVIO DEL REPORT ANNUALE DATATO 12/12/2022.
2 - NEUROLOGIA	03/21	I-GRAINE-NEW		Unità per la cure e la terapia della cefalea e del dolore IRCCS San Raffaele	NO PROFIT	PERINI	NOTIFICA EMENDAMENTO N. 2.0 DEL 07/12/2022 PER IL CAMBIO DELLA CRO DA CD PHARMA A CLIREST SRL.
3 - CARDIOLOGIA	106/18	CRD_909		ABBOTT	PROFIT	ERENTE	Notifica della chiusura dello studio presso il centro di Vicenza in data 16 dicembre 2022 e invio del Final Report versione A del 29/11/2022.
4 - ONCOEMATOLOGIA	09/22	BCX9930-202	2020-004438-39	BioCryst Pharmaceuticals Inc	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA di conclusione anticipata dello studio in data 15/12/2022.
5 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	70/17	OMERO		SANOFI S.P.A.	PROFIT	BILATO	NOTIFICA conclusione dello studio in data 28/10/2022.
6 - EMATOLOGIA	61/22	CP 0610-04	2020-001989-10	Constellation Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER L'AGGIORNAMENTO DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO POICHE' E' STATO AUMENTATO IL NUMERO DEI SOGGETTI ASSICURATI.
7 - ENDOSCOPIA DIGESTIVA	17/22	NUTRI-DICA		Dr. Antonio Ferronato - UOSVD Endoscopia - PO Alto Vicentino, Azienda ULSS 7 Pedemontana	NO PROFIT	FERRONATO	NOTIFICA ESTENSIONE STUDIO FINO AL 31/07/2023.
8 - VILLA MARGHERITA	71/20	ND0612-317	2018-004156-37	NeuroDerm Ltd	PROFIT	PILLERI	NOTIFICA DELL'AGGIORNAMENTO DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO CON NUOVA SCADENZA AL 31/12/2027.
9 - CARDIOLOGIA	17/21	CA_CP_274		Impulse Dynamics GmbH	PROFIT	ROSSILLO	NOTIFICA DELLA NUOVA LISTA CENTRI PARTECIPANTI V4 DEL 30/09/2022 E DELL'ESTENSIONE DEL PERIODO DI ARRUOLAMENTO FINO A DICEMBRE 2023.

10 - ONCOLOGIA	111/20	VIP		FEDERATION OF ITALIAN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUPS - FICOG	NO PROFIT	APRILE	INVIO QUINTO PROGRESS REPORT DEL 30/12/2022.
11 - EMATOLOGIA	06/22	LOXO-BTK-20020	2020-004554-30	Loxo Oncology Inc	PROFIT	POMPONI	NOTIFICA del certificato assicurativo aggiornato con nuova scadenza al 30/05/2025.