

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 298 DEL 02/03/2023

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE – COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA. SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 2023.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 300/23

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 14 Febbraio 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 14 Febbraio 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 approvare gli emendamenti inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discussi nella seduta del 14 Febbraio 2023, 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 14 Febbraio 2023, 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.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 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	P
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. 07/23

Protocollo: ADPKD Real Life

Titolo: TOLVAPTAN in ADPKD (Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease): an Italian real-life experience

EudraCT n. ///

Promotore: ASST degli Spedali Civili di Brescia

CRO: ///

Scheda n. 1 facciata b)

Sperimentazione n. 07/23

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

Sperimentatore Principale: dott. Matteo Rigato

Relatore: dott. Matteo Rigato

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

Note: Si evidenzia che alla luce del vigente quadro normativo in materia di privacy (*disposizioni del G.D.P.R. Europeo 2016/679 e del D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e come suffragate dai Pronunciamenti più recenti dell’Autorità Garante*) è necessario ottenere uno specifico consenso informato scritto del paziente. 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:

0. Lettera Intenti_Rigato
- 1.ADPKD real Life LOI 07.11.2022
- 2.ADPKD Real life Dichiarazione Studio No Profit 10.08.2021
- 3.ADPKD Real life Dichiarazione studio Osservazionale 10.08.2021
- 4.RSO APKD
- 5.ADPKD ICF e Informativa Privacy vers 1.0 del 30.07.2020 Centri
- 6.ADPKD Real Life Protocollo_ vers 1.2 04.10.2022 clean
- 7.ADPKD Real Life Sinossi vers 1.2 del 04.10.2022 clean
8. ADPKD Real life - Elenco documeti centri v.2.0
- 9.ADPKD Real Life modello contratto
- 10.CRF RedCap_ADPKD Real Life v.1.1 21.09.2021
- 11.ADPKD Real Life Protocollo_variabili raccolte 1.1 21.09.2021
- 12.ADPKD Real Life Approvazione CEC
- 13.NP 4998 - presa atto Modulo RSO
- 14.np4998 Emendamento 1 03.10.2022 con firme
15. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
16. FattibilitàLocale_Vicenza
17. DichiarazionePubblicaInteressi_Rigato

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Toso	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	P
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. 09/23

Protocollo: 54135419TRD4008 - RZA51207

Titolo: Studio di coorte non interventistico su esketamina spray nasale nella depressione resistente al trattamento - ECHO

EudraCT n. ///

Promotore: Janssen-Cilag International N.V.

CRO: IQVIA

Scheda n. 2 facciata b)

Sperimentazione n. 09/23

Unità Operativa: Psichiatria 2 – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Simona De Santis

Relatore: dott.ssa Paola Valponi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

0. Janssen_ECHO_3910017_DeSantis_Cover letter_Initial EC Submission_27Gen2022
 1. Protocol-Amend-2-54135419TRD4008
 2. Protocol-Amend-2-54135419TRD4008-694952 (002)_SYNOPSIS_ITA
 3. DoA JCI to IQVIA for 54135419TRD4008 in EMEA v2-Signed
 4. Janssen_ECHO_ICF for Italy in Italian_V4.0_08Jun2022_based on Master ICF V3.0_23Mar2022_ITA_Clean
 5. Janssen_ECHO_54135419TRD4008_Italy_List S_V01_29Nov2021_ITA
 6. 54135419TRD4008_GP Letter_v4.0_final_08Jun2022_ITA_Clean
 7. Janssen_ECHO_54135419TRD4008_Modulo RSO
AIFA_nuovo_studio_osservazionale_30May2022_corrected_signed
 8. Effective_Italy (Italian) EQ-5D-5L Paper Self-Complete v1.0
 9. QLESQ-SF_IT-ita_29JAN2021_F
 10. Italian_SDS_AU3.0_ita-IT
 11. WPAI-D_IT-ita_05SEP2017_F
 12. PHQ-9_CH-ita_19JAN2021_F
 13. RCP Spravato_IT
 14. WHO-5_AU1.0_ita-IT
 15. ECHO_Patient Poster_V01 ITA(it)
 16. ECHO_Patient Brochure_V01 ITA(it)
 17. ECHO_Janssen_3910016_De Santis_CV Simona De Satis PI_05Jul2022
 18. ECHO_Janssen_3910016_De Santis_PSP Main Study_Am.2_12Jul2022
 19. ECHO_Janssen_3910016_De Santis_natura osservazionale
 20. ECHO_Janssen_3910016_De Santis_conflitto interessi
 21. ECHO_Janssen_3910016_De Santis_Dichiarazione Privacy PI_12Jul2022
 22. Janssen_ECHO_3910016_De Santis_Oneri Pagamento Comitato Etico_Tassa valutazione studio_19Dec2022
 23. SPRAVATO_GU Serie Generale n. 90 del 04_04_2020
23.1 GU SPRAVATO n.115 del 18_05_2022
 24. Janssen_ECHO_54135419TRD4008_Lista dei centri partecipanti_v5.0_15Nov2022
 25. Janssen_ECHO_54135419TRD4008_3910005_Rosso_CEC Final Favorable Approval_Pratica 100-2022-U_20Jun2022
 26. 54135419TRD4008_Janssen_ECHO_Main Study_Budget per Subject_Updated_To Site
 27. 54135419TRD4008_Italy_Azienda U.L.SS. n. 8 BERICA_De Santis_CTA_rvLR17Jan2023
 28. 2022-FEB-22_RZA51207_Blank CRFs V3
 29. ECHO_eCRF Completion Guidelines_V3.0_24Feb2022
 30. 54135419TRD4008_Assessment-Binder_ITA-Italian_(31MAR2021)
 31. ECHO_Janssen_3910016_De Santis_valutazione e accettazione studio
 32. ECHO_Janssen_3910016_De Santis_verifica fattibilità locale
- Posta di AULSS8 - RE_ Sottomissione documentazione per studio osservazionale Janssen ECHO 54135419TRD4008 PI Dott.ssa Simona De Santis

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	P
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. 10/23

Protocollo: FISIM-NGS-MDS

Titolo: Programma di medicina personalizzata sulle sindromi mielodisplastiche: caratterizzazione del genoma dei pazienti per il processo decisionale clinico e la raccolta sistematica di dati "real world" per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria.

EudraCT n. ///

Promotore: FISiM Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche-ETS

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Maurizio Frezzato

Relatore: dott. Maurizio Frezzato

Parere: Il CESC esprime parere favorevole a condizione che nel 'Foglio informativo per il paziente' v. 1.3 del 13/10/2022 venga specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare campioni biologici del paziente, prelevati durante lo studio, 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: Il dott. Tosetto si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1)FISiM-NGS-MDS_Lettera di trasmissione
- 2)FISiM-NGS-MDS_Elenco Centri V.2.1 del 04-10-2021
- 3)Dichiarazione conflitto di interessi dr. frezzato
- 4)FISiM-NGS-MDS protocol versione 1.2 del 04.10.2021
- 5)FISiM-NGS-MDS_Sinossi ita Versione 1.2 del 04-10-2021
- 6)FISiM-NGS-MDS_ANNEX 1- CRF copy
- 7)FISiM-NGS-MDS_ANNEX 2 Definition of Serious and non-Serious Adverse Events and Adverse Reactions
- 8)FISiM-NGS-MDS_ANNEX 3- Time points for collecting samples 1 Clean
- 9)FISiM-NGS-MDS_Consenso informato V. 1.3 del 13102022.docx"
- 10)FISiM-NGS-MDS_Dich. CRF su REDCap
- 11)FISiM-NGS-MDS_Dichiarazione studio osservazionale
- 12)FISiM-NGS-MDS-Dichiarazione studio no Profit
- 13)Esenzione oneri CE
- 14)FISiM-NGS-MDS-Esenzione convenzione economica
- 15)FISiM-NGS-MDS_HM-PRO ITA instrument
- 16)FISiM-NGS-MDS_QOL-E_IT_v3
- 17)FISiM-NGS-MDS_CV DELLA PORTA FISiM
- 18)Verbale ST FISiM-NGS-MDS 05.05.2020
- 19)scioglimento riserva FISiM NGS MDS 14 maggio 2020
- 20)P.D.A. FISiM-NGS-MDS ID 1408 14 Luglio 2020
- 21)P.D.A. FISiM-NGS-MDS 24 Novembre 2020
- 22)CONTRATTO FISiM-Celgene signed
- 23)FISiM_Atto di donazione_17dec2020
- 24)P.D.A FISiM-NGS-MDS 19 Ottobre 2021
- 25_cv dr. frezzato
- 26)Elenco documentazione presentata
- 27)Domanda di valutazione CESC FISiM NGS Frezzato
- 28)Modulo fattibilità locale FISiM NGS Frezzato

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	P
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. 12/23

Protocollo: CINC424BIT01

Titolo: Prospero – Studio osservazionale prospettico per identificare e descrivere i fattori predittivi per eventi tromboembolici in pazienti affetti da policitemia vera ad alto rischio.

EudraCT n. ///

Promotore: Novartis Farma S.p.A.

CRO: OPIS 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 all'unanimità.**

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- domanda di valutazione CESC Prospero Carli
- Etichetta Riatlas rev 1_19.05.2021
- Lettera_sottomissione_PROSPERO_Carli_CM
- Lista centri CINC424BIT01_v3
- Manuale paziente IFU RIATLAS HEALTHCARE Profilo Paziente rev.0 (Novartis-custom)_01 06 2022 Clean
- modulo fattibilità locale Prospero Carli
- Modulo RSO_CINC424BIT01_Final_signed
- Prospero_Delega_CRO
- Questionario usabilità_utilità RIATLAS HEALTHCARE MEDICO_V00 01 06 2022
- Questionario usabilità_utilità RIATLAS HEALTHCARE PAZIENTE_V00 01 06 2022
- Scheda tecnica Riatlas rev 1 del 19.05.2022
- Self report_Questionari sintomi-aderenza-peso v00 01 06 2022
- 46175_CINC424BIT01_CARLI VICENZA CORE
- 46605_CINC424BIT01_PI CARLI-VICENZA
- Allegato_Scheda tecnica_Smartwatch_NOVARTIS_STUDIO PROSPERO
- App.15 Carli
- Bozza contratto PROSPERO_Carli
- CINC424BIT01_Consenso informato_23May2022
- CINC424BIT01_Gravidanza Partner_23May2022
- CINC424BIT01_Gravidanza Paz_23May2022
- CINC424BIT01_InformativaFathering_23 May2022
- CINC424BIT01_LMC_23May2022
- CINC424BIT01_PROSPERO_pCRF_Final Version 1.0_01JUN2022
- CINC424BIT01_Protocol Signature Page_vs.00
- CINC424BIT01_protocol vs. 00 08 May 2022_Clean
- CINC424BIT01_Sinossi_23May2022
- CINC424BIT01_Studio Complementare_23May2022
- conflitto interessi Prospero Carli
- CV CARLI
- Dichiarazione di conformità - Riatlas srl_rev1_21.05.2021
- Dichiarazione natura osservazionale studio CINC424BIT01
- IFU RIATLAS HEALTHCARE Profilo Paziente rev.01 (Novartis-custom)_v.01 del 13 12 22_clean
- IFU RIATLAS HEALTHCARE Profilo Paziente rev.01 (Novartis-custom)_v.01 del 13 12 22_tc
- Lettera_invio_notifica_Manuale_paziente_aggiornato_CM
- CINC424BIT01 Lista di distribuzione

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 13/23

Protocollo:

Titolo: Determinazione dell'interstitial washdown index e della cinetica dei fluidi per la valutazione della rianimazione volemica nel paziente settico in unità semi-intensiva medica - studio osservazionale prospettico.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Massimo Marchetti, Medicina Generale di Santorso - AULSS 7 Pedemontana

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Massimo Marchetti

Relatore: dott. Gianni Turcato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dichiarazione natura osservazionale_sepsi
- FLOWCHART sepsi
- FLUID BOLUS THERAPY_SANTORSO
- Informativa_consenso informato_consenso trattamento dati_SANTORSO
- Informativa_Medico_Base_SANTORSO
- invio modulistica per valutazione studio _Studio sepsi__signed
- Lettera intenti_sepsi
- Modulo domanda dichiarazione accettazione studio_sepsi
- Modulo fattibilità locale_SEPSI_Firma NRC
- Riassunto_studio_ita_SANTORSO
- SCHEDA RACCOLTA DATI FLUID BOLUS E SEPSI_SANTORSO
- CV Dr. Marchetti_sepsi
- Dichiarazione conflitto interessi_sepsi
- Dichiarazione natura indipendente e no profit_sepsi

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Toso	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	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 14/23

Protocollo: STROKE DOAC

Titolo: Trattamento trombolitico in paziente con STROKE ischemico acuto in corso di terapia anticoagulante con DOAC (Anticoagulanti orali ad azione diretta).

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Neurologia - AULSS 7 Pedemontana

CRO: ///

Scheda n. 6 facciata b)

Sperimentazione n. 14/23

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Anna Bolzan

Relatore: dott.ssa Anna Bolzan e dott. Roberto Bombardi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- lettera di intenti firmata dal promotore STROKE DOAC
- Modulo consenso informato e informativa privacy vers 1 del 26.01.2023
- Modulo dichiarazione e accettazione studio_STROKE DOAC
- modulo fattibilità STROKE DOAC FIRMATO
- Modulo MMG-PLS versione 1 del 26.01.23
- SCHEDA RACCOLTA DATI studio DOAC
- STROKE DOAC - informativa per il paziente vers 1 del 29.12.22
- STROKE DOAC - Protocollo
- STROKE DOAC sinossi
- CURRICULUM VITAE_Dr.ssa Bolzan
- Dichiarazione conflitto interessi_STROKE DOAC
- Dichiarazione natura indipendente_STROKE DOAC
- Dichiarazione natura osservazionale_STROKE DOAC
- invio modulistica per valutazione studio _STROKE DOAC__signed

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 15/23

Protocollo: REACTION

Titolo: Utilizzo di Ravulizumab secondo pratica clinica in pazienti italiani affetti da emoglobinuria parossistica notturna: uno studio di coorte multicentrico, osservazionale, retrospettivo e prospettico.

EudraCT n. ///

Promotore: Alexion Pharma Italy S.r.l.

CRO: Medineos S.U.R.L.

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:

REACTION_RICHIESTA DI PARERE ETICO CENTRI_Di Bona_sign
1_REACTION_Dichiarazione natura oss.le studio
2_REACTION_Study Protocol_1.7_09-11-2021
3_REACTION_Sinossi_1.0_09-11-2021
4_REACTION_List of variables_1.4_22-11-2021
5_REACTION_Lista centri e responsabili_17-01-2022
6_REACTION_Identificazione fonti finanziamento_1.0_22-10-2021
7_REACTION_Informativa e consenso partecipazione studio_1.0_22-10-2021
8.1_REACTION_Informativa e Consenso tratt dati_1.1 del 22/10/2022
8_REACTION_Informativa e consenso trattamento dati personali_1.0_22-10-2021
9_REACTION_Procedure confidenzialità_1.0_22-10-2021
10_REACTION_bozza contratto_std_14-01-2022
10_REACTION_bozza contratto_std_14-01-2022
11_REACTION_Lettera al medico curante_1.0_22-10-2021
12_REACTION_Delega a CRO_1.0_22-10-2021
13_REACTION_Mod RSO Nuovo studio osservazionale_18-01-2022
14_REACTION_oneri quota CESC_Di Bona
14_REACTION_oneri quota NRC_Di Bona
15_CV_Di Bona
16_dich conflitto interessi_Di Bona
17_Modulo fattibilità reaction FIRMATO
18_Modulo valutazione e dichiarazione accettazione dello studio
19_REACTION_parere unico favorevole
invio modulistica per valutazione studio _REACTION__signed

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Toso	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	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 18/23

Protocollo: CVAY736O12301

Titolo: Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di ianalumab (VAY736) versus placebo nei pazienti con anemia emolitica autoimmune calda (wAIHA) che hanno fallito almeno una linea di trattamento (VAYHIA).

EudraCT n. 2022-001773-31

Promotore: Novartis Pharma AG

CRO: OPIS srl

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 a condizione che nell' 'Informativa e consenso' v. 02.04.00 del 07/10/2022 venga specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare le informazioni personali e i campioni biologici del paziente, prelevati durante lo studio, 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:

- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi Studio CVAY736O12301
- invio modulistica per valutazione studio CVAY736O12301__signed
- Lettera_richiesta_pareri_centri_satelliti_Di_Bona_CM
- Modulo domanda valutazione Studio CVAY736O12301
- Modulo fattibilità locale studio CVAY736O12301_firmato
- Modulo per la richiesta al promotore di rimborso spese CVAY736O12301_
- Modulo rimborso spese per il paziente v 03-06-2020 CVAY736O12301
- Opuscolo_StudiClinici_1
- Procedura rimborso spese per i pazienti v03-06-2020
- VAY736_Investigator_Brochure_Edition 14
- 3.1 CVAY736O12301 Protocol_v02_29.09.2022
- 3.1.1 CVAY736O12301 Protocol_v02_Signature Page_29.09.2022
- 390_01579150_14037_c54.00_NOVARTIS CVAY736O12301
- Ricevuta bonifico quota di valutazione CESC
- app5_2022-001773-31
- app6_2022-001773-31_signed
- Aut_SC_2022-001773-31_26848
- Bozza contratto_Di Bona
- CV + app15_Di Bona
- CV_Eros Di Bona
- CVAY736O12301-v00.00.00-study-specific-Italian ICF dati gravidanza paziente 07-10-2022
- CVAY736O12301-v00.00-study-specific-Italian Lettera ADULTI fine studio del 19-10-2022
- CVAY736O12301-v00.00-study-specific-Italian Lettera per il ADULTI inizio studio 19-10-2022
- CVAY736O12301-v00.00-study-specific-Italian scheda protezione paziente 07-10-2022
- CVAY736O12301-v02.00-study-specific-Italian LMC 07-10-2022
- CVAY736O12301-v02.00-study-specific-Italian sinossi 07-10-2022
- CVAY736O12301-v02.04.00-study-specific-Italian ICF base del 07-10-2022
- PRO UK (English) - SF-36v2 (Acute)
- PRO UK (English) - TFQ With Reimbursement
- PRO UK (English) - FACT GP5
- PRO UK (English) - FACIT-Fatigue
- PRO UK (English) - PGIC_Fatigue
- PRO UK (English) - PGIS_Fatigue

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	P
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. 19/23

Protocollo: IRF Trial

Titolo: L'intrarotazione del femore nel periodo espulsivo del travaglio di parto ha effetti sugli esiti perineali? Studio clinico longitudinale prospettico monocentrico randomizzato.

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Ostetricia e Ginecologia, AULSS 8 Berica

CRO: ///

Scheda n. 9 facciata b)

Sperimentazione n. 19/23

Unità Operativa: Ostetricia e Ginecologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Chiara Vernier

Relatore: dott.ssa Chiara Vernier

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera informativa per il paziente in studio spontaneo
- Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo per la verifica della fattibilità locale dello studio
- Study protocol (Versione1-6 Febbraio2023)
- Modulo di consenso informato del paziente in studio spontaneo
- Curriculum Vitae Dottoressa Vernier Chiara
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore
- Dichiarazione sulla natura indipendente e no profit dello studio clinico
- Lettera di intenti

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Toso	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	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 10 facciata a)

Sperimentazione n. 05/17 C

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 – P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott.ssa Simona Carella

Relatore: dott.ssa Simona Carella

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:

- 0 Invio modulistica per valutazione studio _REGISTRO SM001__signed
- 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
- 18 Dichiarazione pubblica conflitto interessi_SM001
- 19 Richiesta valutazione e dichiarazione accettazione studio_SM001
- 20 MODULO FATTIBILITA LOCALE FIRMATO_REGISTRO SM001
- 21 CV Dr.ssa Carella_12.01.2023
- 22 Dichiarazione natura osservazionale_SM001
- 0 Invio modulistica per valutazione studio REGISTRO SM002_signed
- 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

Scheda n. 10 facciata c)

Sperimentazione n. 05/17 C

- 10 Parere emendamento SM002 centro coordinatore
- 11 PARERE CE COOR EMENDAMENTO 2 SM002
- 12 PRESA ATTO CE COORD SM002
- 13 Dichiarazione natura osservazionale_SM002
- 14 Dichiarazione pubblica conflitto d'interessi_SM002
- 15 Domanda valutazione e dichiarazione accettazione studio_SM002
- 16 MODULO FATTIBILITA LOCALE FIRMATO_REGISTRO SM002
- 17 CV Dr.ssa Carella_12.01.2023

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	P
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. 11 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 nella seduta del 13 dicembre 2022 ha espresso **parere favorevole a condizione che nel 'Foglio informativo e modulo di consenso V4.0 dated 24Oct2022 based on Main_V1.0ITA1.0(07Jan2022' venisse 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.**

Il promotore in data 30 gennaio 2023 ha inviato alla segreteria una nota di risposta alla nostra richiesta.

Il CESC non concorda con quanto dichiarato dal Promotore nella nota del 30/01/2023 e ribadisce quanto già espresso.

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 - WPAl-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

Scheda n. 11 facciata c)

Sperimentazione n. 87/22

30. LEO_TRACE NIS-TRALO-2213Modulo di verifica di fattibilità locale

31. Dichiarazione assunzione impegno studio firmata

32. TRACE Complete_with_DocuSign_00LEO_TRACE-NIS-TRALp

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

SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 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	P
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	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. 12 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 nella seduta del 08 novembre 2022 ha espresso **parere sospeso in attesa di ricevere la bozza negoziata della convenzione economica e il modulo “Dichiarazione di assunzione impegno conduzione sperimentazione clinica” che permette di verificare la fattibilità locale.**

In data 27 gennaio 2023 il dott. Schiavotto ha fatto pervenire alla segreteria del CESC il modulo “Dichiarazione di assunzione impegno conduzione sperimentazione clinica”.

In data 16 gennaio 2023 è stata finalizzata la negoziazione della convenzione economica tra il Promotore dello studio e l’Azienda ULSS 8 Berica.

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:

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

Scheda n. 12 facciata c)

Sperimentazione n. 80/22

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
27. Dichiarazione assunzione impegno studio firmata
28. VICENZA_CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA_05122022 SD

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - EMATOLOGIA	52/21	LTS16294	2020-002215-22	Bioeractiv Therapeutics Inc.	PROFIT	TOSETTO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Emendamento n. 3 CTA (Aggiornamento annuale dell'Investigator's Brochure per BIVV001 edizione 6 del 18 agosto 2022) per l'aggiornamento dell'IB di BIVV001 all'ed. 6 del 18/08/2022 e il conseguente aggiornamento dei moduli di consenso informato. E' stato aggiornato anche l'elenco centri partecipanti a causa della riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Campania, che ha prodotto il cambio del Comitato Etico Coordinatore.
2 - EMATOLOGIA	61/22	CP 0610-04	2020-001989-10	Constellation Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PAERERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.008 (IB di CPI-0610 Ed. 10) datato 04/11/2022 per l'aggiornamento dell'IB di Pelabresib all'ed. 10 del 14 settembre 2022. L'informativa e consenso informato per lo studio e Crossover sono stati aggiornati in accordo alla IB versione 10.
3 - ONCOLOGIA	34/20	CA2099DW	2019-000252-34	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Substantial Amendment 8' per l'aggiornamento dell'IB di Nivolumab alla v. 21 del 01/07/2022.
4 - ONCOLOGIA	39/19	INCB 54828-302	2018-002894-23	INCYTE CORPORATION	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Investigator's Brochure Ed. 9_07Jun2022' per l'aggiornamento annuale dell'IB all'edizione 9 datata 07/06/2022 e del Modulo Informativo e di Consenso Informato Pre-Screening di tessuto tumorale e valutazioni.
5 - ONCOLOGIA	96/21	MK3475-905	2018-003809-26	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 6.2 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.
6 - ONCOLOGIA	96/21	MK3475-905	2018-003809-26	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 6.3 DEL 04/08/2022 per l'invio del documento "Erratum # 1 del 04Aug2022 alla Investigator's Brochure v.11.1 del 28Mar2022 di Enfortumab Vedotin (EV)" per coreggere la frequenza degli eventi avversi gravi (SAE) emergenti dal trattamento segnalati nel braccio con enfortumab vedotin di EV-301.
7 - DERMATOLOGIA	16/19	C0168Z03		Janssen-Cilag SpA	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Emendamento 8 al protocollo datato 19 maggio 2022' per l'emendamento 7 al protocollo datato 19/05/2022 e la notifica dell'aggiornamento della lettera di ringraziamento per il paziente, v. 1.0 del 07/06/2022, e dei questionari compilati dai pazienti durante lo studio.
8 - DERMATOLOGIA	128/20	RD.06.SPR.118163	2019-001889-15	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' Addition of non-IMP (PeIMP) products (Mometasone)' per l'aggiunta del non-IMP Mometasone proveniente dalla Polonia, dal Portogallo e dall'Italia, in aggiunta a quello già proveniente dall'Olanda, a causa della bassa disponibilità del prodotto nel mercato europeo.
9 - CHIRURGIA GENERALE 1	04/17	Resarch		Università Padova - prof. Pucciarelli	NO PROFIT	VESPA/ BONOMO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO AL PROTOCOLLO V. 3.0 DI GIUGNO 2022 E PER IL CAMBIO PI PRESSO IL CENTRO DI VICENZA DAL DOTT. VESPA AL DOTT. BONOMO A PARTIRE DAL 31/01/2021.
10 - ONCOEMATOLOGIA	68/21	CLNP023C12001B	2020-004385-19	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Emendamento n. 006 del 08.11.2022 (Aggiornamento ICF) per l'aggiornamento dell'Informativa e il consenso principale, per recepire i cambiamenti apportati nell'IB di LNP023 Ed. 9 del 13/07/2022.
11 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE n. 006 del 23.09.2022 per l'aggiornamento dell'IB di LNP023 all'Edizione 9 del 29.06.2022.
12 - ONCOEMATOLOGIA	33/21	QOL-ONE PRO-PNH		Associazione QOL-ONE	NO PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO N. 2 DEL 16/08/2022 PER l'aggiornamento del protocollo alla v. 2 del 16/08/2022.
13 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	Janessen Cilag International NV	PROFIT	LA RUSSA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB Niraparib Ed. 14, IB FDC Ed. 3 e Moduli di Consenso Informato' per l'aggiornamento dell'IB di Niraparib all' Ed.14 del 21/06/2022 e dell' IB di niraparib/abiraterone acetato combinazione a dose fissa (FDC) all'Ed.3 del 11/08/2022. Sono stati aggiornati di conseguenza i moduli di consenso informato per la partecipazione allo studio.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - ONCOLOGIA	12/19	MITO 31	2018-000617-20	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	DE VIVO	INVIO 6° PROGRESS REPORT - GENNAIO 2023.
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 17/12/2022 RELATIVO AL CAMBIO DI CRO E DENOMINAZIONE DEL PROMOTORE PER LO STUDIO. LA NUOVO CRO DESIGNATA E' CLIREST SRL E LA DENOMINAZINE DEL PROMOTORE PASSA DA IRCCS SAN RAFFAELE PISANA A IRCCS SAN RAFFAELELE. E' STATO DI CONSEGUENZA AGGIORNATO IL FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI PERSONALI V. 3.1 DEL 07/12/2022.
3 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DI REFUSO NEL PEDICE DEL DOCUMENTO "CONSENSO INFORMATO PER TEST EPATICI AGGIUNTIVI (DILI ADDENDUM)" SOTTOMESSO CON EM. SOST. N. 3.4 IN DATA 18 LUGLIO 2022 (NUMERO CENTRO CLINICO ERRATO).
4 - ONCOLOGIA	88/21	MITO 35b	2021-000245-41	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli	NO PROFIT	DE VIVO	TRASMISSIONE 2° PROGRESS REPORT - datato 31 dicembre 2022.
5 - EMATOLOGIA	22/16	FIL_BaT	2015-004830-81	Federazione Italiana Linfomi	NO PROFIT	PERBELLINI	NOTIFICA DSUR N. 7 per il periodo dal 23/11/2021 al 22/11/2022.
6 - EMATOLOGIA	31/22	KB-ENTO-3001	2021-000761-33	Kronos Bio, Inc	PROFIT	LICO	NOTIFICA DI INTERRUZIONE ANTICIPATA DELLO STUDIO IN DATA 08/11/2022 A CAUSA DI NOTEVOLI DIFFICOLTA' ASSOCIATE ALL'ARRUOLAMENTO DELLO STUDIO.
7 - OCULISTICA	86/21	LT4030-301	2020-003979-18	Laboratoires THEA	PROFIT	DE GREGORIO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER L'INVIO DI UNA PROTOCOL CLARIFICATION LETTER DATATA 27/09/2022.

8 - GERIATRIA	54/19	EmoLED_003		EMOLED Srl	PROFIT	BAU	AGGIORNAMENTO SULLO STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO.
9 - EMATOLOGIA	100/21	EDP-938-103	2020-002213-18	Enanta Pharmaceuticals, Inc.	PROFIT	ELICE	NOTIFICA DSUR N. 5 per il periodo dal 08/11/2021 al 07/11/2022.
10 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	26/19	BLITZ-AF Cancer		FONDAZIONE PER IL TUO CUORE - HCF ONLUS	NO PROFIT	BILATO	COMUNICAZIONE CHIUSURA STUDIO A LIVELLO GLOBALE.
11 - ONCOLOGIA	07/20	REVOLUTION	2018-001414-15	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione 'G. Pascale'	NO PROFIT	CAPPETTA	INVIO 4° PROGRESS REPORT - DICEMBRE 2022.
12 - DERMATOLOGIA	76/21	LP0133-1401	2020-002960-30	LEO Pharma A/S	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DSUR DI DELGOCITINIB N. 7 per il periodo dal 01/12/2021 al 30/11/2022.
13 - DERMATOLOGIA	105/20	RD.06.SPR.202685	2019-004293-25	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	NOTIFICA di conclusione dello studio in Italia in data 07/12/2022.
14 - EMATOLOGIA	91/21	GRN163LMYF3001	2020-003288-24	Geron Corporation	PROFIT	CARLI	NOTIFICA della versione aggiornata dell'IB di imetlstat all'ed. 18 datata 21/07/2022. NOTIFICA dell'aggiornamento del certificato assicurativo per l'aggiunta di centri partecipanti.
15 - EMATOLOGIA	27/15	IELSG 42	2014-003031-19	FIL - FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI	NO PROFIT	FREZZATO	NOTIFICA DSUR N. 08 per il periodo dal 15/12/2021 al 14/12/2022.
16 - EMATOLOGIA	53/21	CCTL019B2401		Novartis Pharma AG	PROFIT	RUGGERI/TISI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO DEL PROTOCOLLO ALLA V. 05 DEL 04/08/2022.
17 - ONCOLOGIA	08/19	MILES 5	2017-001664-37	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS - FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	APRILE	INVIO TERZO PROGRESS REPORT - 31 DICEMBRE 2022.
18 - EMATOLOGIA	50/19	C-935788-057	2018-004774-97	Rigel Pharmaceuticals Inc	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA CLINICAL STUDY REPORT DATATO 31/12/2022.
19 - ONCOLOGIA	28/13	FM-12-B01 ETNA	2012-003481-41	FONDAZIONE MICHELANGELO	NO PROFIT	MERLINI	NOTIFICA DSUR N. 10 periodo dal 21/12/2021 al 20/12/2022.

20 - ONCOLOGIA	43/15	BEVERLY	2015-002235-17	Istituto Nazionale Tumori, fondazione G. Pascale, IRCCS Napoli	NO PROFIT	ROSSI	NOTIFICA 8° Progress Report datato 31/12/2022.
21 - ONCOLOGIA	03/22	MK3475-B15	2020-003106-31	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	COMUNICAZIONE RITIRO DALLA SPERIMENTAZIONE IN DATA 20/12/2022 SU RICHIESTA DEL DOTT. DE VIVO PER IMPOSSIBILITA' DI CONDURRE LO STUDIO.