

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 476 DEL 30/03/2023

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONI SPERIMENTAZIONI CLINICHE – COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DEL 21 MARZO 2023.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 549/23

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 21 Marzo 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 21 Marzo 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 21 Marzo 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 21 MARZO 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	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
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. 26/23

Protocollo:

Titolo: Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2: studio osservazionale multicentrico italiano.

EudraCT n. ///

Promotore: Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, AOU Federico II Napoli

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Giovanni Barbati

Relatore: dott. Giovanni Barbati

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dichiarazione conflitto di interessi - Dott.Giovanni Barbati
- Dichiarazione natura no profit
- DMT2_protocollo italiano_DMT2_V2
- DMT2_Sinossi_DMT2_V2
- Informativa dati personali
- Lettera intenti
- Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio - Dott.Giovanni Barbati
- Modulo verifica fattibilità locale - Dott.Giovanni Barbati
- verbale PROT. 189
- Allegato 4 Dichiarazione osservazionale
- Consenso informato
- Copia di DMT2_CRF_def
- Copia di Elenco Centri_V2

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

SEDUTA DEL 21 MARZO 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	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
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. 27/23

Protocollo: AT-TARGET-IT

Titolo: Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 in Italia.

EudraCT n. ///

Promotore: Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, AOU Federico II Napoli

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Claudio Bilato

Relatore: dott.ssa Chiara Dalla Valle

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Protocollo dello studio_v6
- RSO
- Sinossi dello studio_v6
- Verbale PROT. 28
- 264-20-ES1 PERRONE FILARDI 255E-20_signed APPROVAZIONE PRIMA VERSIONE
- Allegato 4 Dichiarazione osservazionale
- CRF
- Dichiarazione di conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Elenco centri_v6
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali_v5.aulss8berica
- Informativa per il consenso alla partecipazione_v6.aulss8berica
- lettera intenti prof Bilato
- Modulo di domanda e dichiarazione di accettazione dello studio

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

SEDUTA DEL 21 MARZO 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	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
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. 30/23

Protocollo: AIDOMUS-IT

Titolo: Assistenza Infermieristica Domiciliare in Italia: la qualità e la sicurezza per i cittadini.

EudraCT n. ///

Promotore: Centro di Eccellenza per la Ricerca e lo Sviluppo dell'Infermieristica della Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Sanitarie

CRO: ///

Unità Operativa: Direzione delle Professioni Sanitarie – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Fabio Vicariotto

Relatore: dott. Fabio Vicariotto

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 01.1_Lettera di intenti del Promotore
- 01.2_Survey esplorativa
- 01.3_Consenso alla partecipazione del Direttore Generale
- 02.1_Modulo consenso informato per infermieri.docx"
- 02.2_Consenso informato paziente-caregiver.docx"
- 02.3_Informativa Privacy
- 02.4_Dichiarazione del Promotore sulla natura del trattamento dei dati sensibili
- 02.5_Aspetti etici e rispetto della confidenzialità
- 03.1_Protocollo di studio AIDOMUS-IT
- 03.2_Variabili in studio
- 04_Sinossi AIDOMUS-IT
- 05_Elenco centri partecipanti [Studio AIDOMUS-IT]
- 06.1_Appendice n. 1 – Referenze di letteratura sugli strumenti copia
- 06_Survey infermieri
- 08_Dichiarazione natura indipendente dello studio
- 09_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 10_CV Sperimentatore Locale
- 11_Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi
- 12_Elenco documentazione presentata.doc"
- 13_Verifica della fattibilità locale dello studio
- 14_Approvazione Comitato Etico della Liguria.pdf

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

SEDUTA DEL 21 MARZO 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	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Matteo Bolcato			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4 facciata a)

Sperimentazione n. 32/23

Protocollo: Q- Walk

Titolo: Dispositivo indossabile (Q-Walk) per la riabilitazione dei disordini del cammino e il monitoraggio delle attività motorie in soggetti affetti da Morbo di Parkinson: uno studio di controllo di fase II.

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione Fresco Parkinson Institute Onlus

CRO: ///

Unità Operativa: Medicina Riabilitativa – Casa di Cura Privata Villa Margherita – AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Daniele Volpe

Relatore: dott. Daniele Volpe

Parere: Il CESC **esprime parere sospeso in attesa che nel protocollo venga specificata la modalità di randomizzazione dei pazienti nei due gruppi. Inoltre sulla base degli outcomes primari indicati non è possibile matchare i pazienti per età, sesso, durata della malattia e UPDRS scores, come indicato a pag. 2 del protocollo.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1.i Lettera d'intenti_ firmata
- 2.i. Consenso informato - Finale
- 2.ii. Consenso informato del paziente in studio spontaneo - Finale VM
- 2.iii. Lettera al medico curante - Finale
- 2.iv. Lettera_informativa_per_paziente_in_studio_spontaneo_Finale VM
- 3.i. Protocollo_Finale
- 3.ii. Sinossi dello studio_Finale
- 3.iii. Scheda raccolta dati
- 3.iv. PTS RECORD ID - Finale
- 4.i Accordo Comodato d'uso gratuito domiciliare - Finale
- 4.ii Dichiarazione conformità Q-Walk
- 4.iii Manuale d_uso - rev.01_250422
- 4.iv Scheda tecnica prodotto rev 21122
- 5.i. Valutazione e dichiarazione di accettazione studio clinico - FirmataDV
- 5.ii. Dichiarazione-conflitto-interessi - Finale - Con Correzione
- 5.iii. Dichiarazione-natura-indipendente-noprofit - Finale - Con Correzione
- 5.iv CV Sperimentatore Principale
- 5.vi Valutazione della Fattibilità Locale distudi post market con Dispositivi Medici_Firmata
- 5v MODULO_PER_VERIFICA_FATTIBILITA__LOCALE_2021_ Firmata
- Lista Centri Coinvolti Nello Studio
- POLIZZA_CGA_Info
- QUIETANZA_Digitale_2022032474338

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

SEDUTA DEL 21 MARZO 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	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
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. 34/23

Protocollo:

Titolo: L'introduzione delle unità semi-intensive mediche nella gestione del paziente internistico: analisi delle differenze negli esiti a medio-breve termine, costi e utilizzo di risorse sanitarie tra trattamento semi-intensivo e ordinario; studio monocentrico osservazionale.

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Medicina Generale - AULSS n. 7 Pedemontana

CRO: ///

Unità Operativa: Medicina Generale – P.O. Santorso – 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:

- invio modulistica per valutazione studio _semi-intensiva__signed
- modulo fattibilità - SEMI INTENSIVA corretto
- modulo lettera di intenti
- natura indipendente
- natura osservazionale
- Protocollo_di_studio V2_usm
- Protocollo_di_studio V3_usm
- Riassunto_studio_ita_V2_usm.
- Riassunto_studio_ita_V3_usm
- SCHEDA PAZIENTE DEFINITIVA STUDIO GG1
- SCHEDA PAZIENTE DEFINITIVA STUDIO GG2
- SCHEDA PAZIENTE DEFINITIVA STUDIO GG3
- SCHEDA PAZIENTE USM
- SCHEDA RIVALUTAZIONE USM
- valutazione e accettazione studio
- conflitto di interessi
- CV Marchetti
- Informativa_consenso informato_consenso trattamento dati_Versione 1 del 25-11-2022
- Informativa_consenso informato_consenso trattamento dati_Versione 2 del 22-03-2023
- Informativa_Medico_Base_SANTORSO

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

SEDUTA DEL 21 MARZO 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	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
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. 6 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 nella seduta del 14 febbraio 2023 non concorda con quanto dichiarato dal Promotore nella nota del 30/01/2023 e ha ribadito quanto già espresso.

Il promotore in data 20 marzo 2023 ha inviato alla segreteria una nota di accoglimento delle richieste del CESC espresse nella seduta del 13 dicembre.

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.LEO TRACE-NIS-TRALO-2213 lettera intenti EC submission cover letter_Italy_23Nov2022
- 01.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_Sinossi v2.0 30Aug2021
- 02.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_Master Main ICF_V4.0_24Oct2022_based on V1.0IT – Clean
- 03.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213-Pregnant patient-v2.0 14nOV2022-Clean
- 04.LEO-TRACE-NIS-TRALO-2213 CV Dr. Pezzolo
- 05.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_ePROs_PP-NRS_AU1.1_ita-IT
- 06.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_ePROs-DLQI_Italian
- 07.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_ePROs - WPAI-GH-v2_3-paper-Italian-Italy-final-harmonized_edit-T
- 08.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_ePros- Eczema_NRS_Italian(Italy)_v1
- 09.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_ePROs - ADCT_AU1.0_ita-IT
- 10.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_ePROs- RECAP_Italian(Italy)_v1.0_06JUL2021
- 11.LEO_TRACE_Notice for patient_V1.0_02Jun2021_Final_Clean_it (Italian)
- 12.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_ePROs-Email Invitation reminders_02Jun2021_Final_Clean_it
- 13 CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE-Pezzolo 24Oct2022 -negoziato
14. LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_Annotated CRF - Blank CRF V3.0 - 27-Oct-2021
- 15.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_Pregnancy Form - Part I_V11
- 16.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_Adverse Event (AE) Form - Marketed Products_V8_October 2019
- 17.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_LISTA_S_final 02Feb2022_it
- 18.LEO TRACE_DLDelegation of responsibility-17Jan2022
- 19.LEO-TRACE-NIS-TRALO-2213-Protocol Signature Page v2.1 25May2022 Pezzolo
20. LEO TRACE_NIS-TRALO-2213_ Declaration of Observational Study Italy

- 21.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213-Nuovo studio osservazionale (RSO)
22. LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213Lista centri partecipanti_versione3.0_03Nov2022
- 23.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213_ADTRALZA_RCP-Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- 24.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213-App 15- Modulo Conflitto di interessi sperimentatori
- 25.LEO_TRACE_NIS-TRALO-2213-AIC ADTRALZA
26. NIS-TRALO-2213_LEO TRACE_Italy_GP Letter_template_v1.0 11Jul2022
- 27.LEO_TRACE-Approvazione CEC-Scioglimento riserva
- 28.LEO TRACE-NIS-TRALO-2213_EC fee_proof of payment
- 29.LEO_TRACE NIS-TRALO-2213 Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 30.LEO_TRACE NIS-TRALO-2213Modulo di verifica di fattibilità locale
- 31.Dichiarazione assunzione impegno studio firmata
- 32.LEO_TRACE-NIS-TRAL Risposta approvazione a condizione 30.01.2023
- 33.LEO_TRACE-NIS-TRAL Risposta approvazione a condizione 20.03.2023
- 34.LEO_TRACE_NIS- TRALO-2213 _Main_V1.0ITA(it)4.0_site039013_V1.0(14Mar2023) Clean e TC

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - ENDOSCOPIA DIGESTIVA	17/22	NUTRI-DICA		Dr. Antonio Ferronato - UOSVD Endoscopia - PO Alto Vicentino, Azienda ULSS 7 Pedemontana	NO PROFIT	FERRONATO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO N.1 DEL 13/03/2023 per la trasformazione dello studio da monocentrico a multicentrico, per il chiarimento che la partecipazione al consueiling telefonico ogni 2 settimane è opzionale per il paziente e per la posticipazione della fine dello studio al 31/12/2023.