

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 448 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 14 MARZO 2023.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 506/23

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 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 14 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 14 Marzo 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 Marzo 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 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	AG
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. 21/23

Protocollo:

Titolo: Prevenzione della perdita di calore in sala parto nei neonati con peso alla nascita stimato <1500 g e/o età gestazionale ≤30+6 settimane con o senza asciugatura prima dell'avvolgimento con il sacchetto di plastica: studio multicentrico, randomizzato, controllato.

EudraCT n. ///

Promotore: Dipartimento di Salute della Donna e del bambino, Università degli Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova

CRO: ///

Unità Operativa: Terapia Intensiva e Patologia Neonatale – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Stefania Vedovato

Relatore: dott.ssa Stefania Vedovato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Lettera di intenti
2. PROTOCOLLO italiano v1.1 19.12.2022a
3. Sinossi
4. CRF RCT drying
5. INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO
6. INFORMATIVA E CONSENSO DATI PERSONALI
7. LETTERA PEDIATRA-MEDICO MED GENERALE
- 8.1 CE approvazione (con lievi modifiche) 24.11.2022
- 8.2 CE Approvazione finale CE 29 Dec 2022
9. Domanda di valutazione e accettazione dello studio
10. Modulo di verifica di fattibilità locale
11. Dichiarazione conflitto di interessi
12. CV Stefania Vedovato
13. Dichiarazione natura indipendente dello studio

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

SEDUTA DEL 14 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	AG
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. 2 facciata a)

Sperimentazione n. 22/23

Protocollo: IN-REC-LISA TRIAL

Titolo: Confronto tra "IN-REC-SUR-E" e "LISA" nei neonati prematuri con sindrome di distress respiratorio: Uno studio randomizzato controllato (IN-REC-LISA).

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS

CRO: ///

Unità Operativa: Terapia Intensiva e Patologia Neonatale – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Stefania Vedovato

Relatore: dott.ssa Alessandra Grison

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Lettera Intenti
2. Consenso_interventistico_Genitore_Tutore_RappLegale_INRECLISA_PIVedovato_v.2
3. Consenso_trattamento_dati_INRECLISA_PIVedovato.aulss8
4. Lettera-al-Pediatra-Curante_Studio-Interventistico_INRECLISA_PIVedovato.v.2
5. INRECLISAProtocol-PIVento
6. Sinossi_INRECLISA_PIVento
7. TrasmissioneParereProt_INRECLISA_PIVento
8. PresaD'attoProt_INRECLISA_PIVento
9. Emendamento1_INREC-LISA_PIVento
10. Parere_EME_4933_INREC-LISATRIAL-PIVento
11. ListaCentriItaliani_INRECLISA_PIVento
12. ListaCentriStranieri_INRECLISA_PIVentoGiovanni
13. CRFCartacea_INRECLISA
14. Domanda valutazione e accettazione studio clinico
15. Fattibilità locale studio
16. CV Stefania Vedovato
17. CV Grison
18. Dichiarazione pubblica conflitto d'interessi studio IN-REC-LISA TRIAL
19. Dichiarazione x accertamento natura indipendente dello studio INRECLISA TRIAL
20. MODULO dispositivo medico_CE_INREC LISA TRIAL
21. VENTO_CHIESI ITALIA_PROT_IN-REC-LISA accordo cofinanziamento
22. CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE - A1B92271-LB_Centri Italiani
23. SchedaTecnica-SurfCath-5590.106 rev.1.0
24. Certificato-CE-SurfCath-DoC 5590

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

SEDUTA DEL 14 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	AG
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. 23/23

Protocollo:

Titolo: Valutazione del reservoir virale di HIV mediante la misurazione del DNA totale in cellule mononucleate del sangue periferico (PBMC) a partire da campioni di sangue intero prelevati ai pazienti seguiti presso l'ambulatorio HIV, UOC di Malattie Infettive Ospedale San Bortolo di Vicenza.

EudraCT n. ///

Promotore: Dott. Manfrin Vinicio, UOC Malattie Infettive, e Dott. Mario Rasso, UOC Microbiologia, Ospedale San Bortolo di Vicenza, AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Giuliana Battagin

Relatore: dott.ssa Giuliana Battagin

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera informativa per il pz
- Lettera intenti
- Lettera per il MMG
- Modulo di consenso informato
- Modulo di fattibilità locale
- Protocollo 16.03.2023
- Scheda raccolta dati
- Sinossi
- CV dott.ssa Battagin
- Dichiarazione di conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio

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

SEDUTA DEL 14 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	AG
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. 24/23

Protocollo: ERAS in CDU

Titolo: Protocollo ERAS in chirurgia d'urgenza.

EudraCT n. ///

Promotore: Università degli Studi di Milano-Bicocca, School of Medicine and Surgery

CRO: ///

Unità Operativa: Chirurgia Generale 1 – Ospedale di Vicenza – AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Claudia Zaghi

Relatore: dott.ssa Claudia Zaghi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 Lettera di intenti
- 2.1 Consenso informato modello Bicro.aulss8
- 2.2 Informativa privacy modello Bicro.aulss8
- 3.1 Protocollo v. 1.2 DEF
- 3.2 Flow chart
- 3.3 Sinossi
- 3.4 CRF DEF
- 3.5 Centri partecipanti
- 4.1 Parere CEC Brianza
- 4.2 Delibera n. 198
- 5.1 Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio clinico
- 5.3 Modulo di verifica di fattibilità locale
- 5.4 Dichiarazione di conflitto di interessi
- 5.5 Dichiarazione sulla natura no profit
- 5.6 Dichiarazione sulla natura osservazionale

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

SEDUTA DEL 14 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	AG
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. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 25/23

Protocollo: GC2001

Titolo: Studio di sorveglianza post-autorizzativo sulla sicurezza a lungo termine di fostamatinib in pazienti adulti con trombocitopenia immune cronica (cITP) refrattari a trattamenti precedenti.

EudraCT n. ///

Promotore: Istituto Grifols, S.A.

CRO: ///

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:

01. GC2001_ITA_310_1.1_LEC_Cover_Letter_INI_20230110
 02. GC2001_Grifols_TFS_Letter_of_Delegation_24Dec2020
 03. GC2001_ITA_RSO_form_Italian_09Mar2022
 04. GC2001_ITA_Observational_study_declaration_Italian_01Mar2022
 05. GC2001_ITA_310_Italian_Sites_List_v5.0_20230109
 06. GC2001_Fostamatinib_PASS_Protocol_v2.0_21Jan2021
 07. GC2001_ITA_Protocol_v2.0_21Jan2021_signature_page_PI_Rossi_08Feb2022
 08. GC2001_Fostamatinib_PASS_Protocol_Synopsis_ita_v2.0_21Jan2021
 09. GC2001_SmPC_Tavlesse_en
 10. GC2001_CRF_blankCRF_codelist_16Jul2021
 - 11a. GC2001_ITA_Main_ICF_Italian_v3-2_31-May-2022
 - 11b. GC2001_ITA_Pregnancy_ICF_Italian_v1.0_31-May-2022
 12. GC2001_ITA_GP_letter_Italian_v0-1_23-Feb-2022
 13. GC2001_ITA_CSA_Template_11Feb2022
 14. GC2001_ITA_310_1.1_LEC_Bank_Statement_20221202
 15. GC2001_ITA_310_1.1_LEC_Appendix_15_PI_Carli_20221215
 16. GC2001_ITA_310_CV_PI_Carli_20221004
 17. GC2001_ITA_310_1.1_LEC_Protocol_v2.0_21Jan2021_signature_page_PI_Carli_20221215
 18. GC2001_ITA_304_CEC_1.2_INI_Conditional_Approval_ita_12Apr2022
 19. GC2001_ITA_304_CEC_1.4_INI_Appvl_ita_09Jun2022
 20. GC2001_ITA_310_List_of_submitted_documents_v1.0_20230110
- modulo conflitto interessi Carli GC2001
richiesta per valutazione CESC GC2001
modulo fattibilità locale GC2001

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

SEDUTA DEL 14 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	AG
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. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 31/23

Protocollo: PPU for lung cancer

Titolo: Veneto multicentre observational study on the diagnostic performance of the pathologist-pulmonologist unit (PPU) for lung cancer in Veneto.

EudraCT n. ///

Promotore: Azienda Ospedale - Università di Padova

CRO: ///

Unità Operativa: Anatomia ed Istologia Patologica – Ospedale di Vicenza – AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Daniela Reghellin

Relatore: dott.ssa Daniela Reghellin

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dichiarazione sul conflitto interessi
- Dichiarazione_di_studio_No_Profit_DM_30.11.2021
- Dichiarazione_Natura_Osservazionale_Studio
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Lettera intenti
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Scheda raccolta dati
- SINOSI DELLO STUDIO Italiano
- Study protocol 16.11.22
- Parere del CEC 5646AO23
- Consenso trattamento dati PPU_aulss8berica 16.03.2023
- Consenso partecipazione PPU_aulss8berica 16.03.2023

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

SEDUTA DEL 14 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	AG
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. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 29/23

Protocollo: DEMCPAP

Titolo: Effetto del trattamento CPAP sulle funzioni cognitive in pazienti con MCI e AD affetti da OSA.

EudraCT n. ///

Promotore: Centro di Medicina del Sonno - Casa di Cura Accreditata Villa Serena, Città S. Angelo, Pescara

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Michela Marcon

Relatore: dott.ssa Michela Marcon

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

Note: I componenti del Comitato Etico di Vicenza sottolineano che la natura dello studio non è sperimentale ma è osservazionale.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

0. Studio demcpap lettera intenti Marcon
2. Prot-DEMCPAP
- 2a.CRF
- 2b.TEST NPS e Sonno
- 2c. Timeline studio Dem-CPAP
- 3.1 CI PAZIENTE e CAREGIVER .aulss 8
- 3.2. Informativa dati personali paziente e caregiver
4. lista centri partecipanti studio DEMCPAP
- 5.Sinossi DEMCPAP 7-6-21
6. Verb. 7.04.22 PROTOCOLLO Effetto del trattamento CPAP sulle funzioni cognitive in pazienti con MCI e AD affetti da OSA PI Guarnieri
7. proposta accordo collaborazione 10-5-22
8. Dichiarazione natura no profit
9. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
10. Modulo di verifica di fattibilità locale
11. Dichiarazione conflitto di interessi
12. Comodato d'uso ausili

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

SEDUTA DEL 14 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	AG
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. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 20/23

Protocollo: RINOVA

Titolo: Registro dei pazienti in trattamento con farmaci biologici per la cura dell'asma grave e patologie associate.

EudraCT n. ///

Promotore: Prof. Gianenrico Senna - UOC Allergologia e Asma Center - Azienda Ospedaliera Integrata Verona

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Gelindo Cappellato

Relatore: dott. Gelindo Cappellato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dichiarazione natura indipendente RINOVA firmata
- Dichiarazione natura osservazionale RINOVA firmata
- elenco centri partecipanti
- Foglio informativo assenso minori 12-17 aa 2
- Foglio informativo genitore
- Foglio informativo maggiorenne
- invio modulistica per valutazione studio _RINOVA__signed
- Lettera informativa per il medico di base
- Lettera Intenti firmata
- Modulo domanda valutazione e accettazione_studio_RINOVA
- Modulo fattibilità locale_RINOVA_firma NRC
- Protocollo RINOVA v.1.0 - 15.11.22 definitivo
- RSO AIFA RINOVA firmato
- Sinossi RINOVA
- Trattamento dati personali genitori
- Trattamento dati personali maggiorenni
- 4085CESC_signed
- CRF
- curriculum vitae_signed
- Dichiarazione conflitto interessi_studio_RINOVA

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

SEDUTA DEL 14 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	AG
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. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 33/23

Protocollo: MITO 41-MaNGo END6

Titolo: Valutazione della concordanza dello stato MMR (Mismatch repair) tra carcinoma endometriale primario e ricorrente: uno studio multicentrico retrospettivo MITO-ManGO

EudraCT n. ///

Promotore: Ospedale Mauriziano Umberto I di Torino - SCU Oncologia Medica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Alessandra Perin

Relatore: dott.ssa Alessandra Perin

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- MITO 41 - Consenso Informato paziente neutro
- MITO 41 - Elenco Centri Partecipanti MITO-MaNgo
- MITO 41 - Lettera d'intenti
- MITO 41 - protocollo MMRETEST (MITO 41- Mango END-6) versione 1 del 03-01-23
- MITO 41 -database
- MITO 41 sinossi protocollo
- modulo fattibilità MITO 41 -ManGp END6 corretto
- parere 25 2023(firmato)
- Cv dott.ssa Perin 2023
- dichiarazione accettazione e valutazione studio_mito41
- Dichiarazione conflitto interessi_mito41
- Dichirazione natura osservazionale
- Dichirazione No Profit
- Form per valutazione rischio trattamento dati
- INFOMATIVA PRIVACY V.1 03.01.2023
- Informativa Paziente
- invio modulistica per valutazione studio _MITO41__signed
- Lettera informativa MMG versione 1 del 28-02-2023

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

SEDUTA DEL 14 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	AG
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. 10 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 nella seduta del 14 febbraio 2023 ha espresso **parere favorevole a condizione che nel 'Foglio informativo per il paziente' v. 1.3 del 13/10/2022 venisse 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.**

In data 6 marzo il Promotore ha inviato alla segreteria il documento con le modifiche richieste.

Pertanto si sciogliono le riserve e si 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:

- 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_06.03.2023
- 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 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	AG
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. 11 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 nella seduta del 14 febbraio 2023 ha espresso **parere favorevole a condizione che nell' 'Informativa e consenso' v. 02.04.00 del 07/10/2022 venisse 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.**

In data 13 marzo il Promotore ha inviato alla segreteria una nota comunicando che il centro non parteciperà alle ricerche supplementari e modificando a tale fine il documento 'Informativa e consenso' alla v. 02.04.00 del 07/03/2023.

Pertanto si sciolgono le riserve e si esprime parere favorevole all'unanimità.

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

- CVAY736O12301-v02.04.00-study-specific-Italian ICF base del 07-03-2023 clean + TC
- 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

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - 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 8 DEL 01/11/2022 per l'aggiornamento del protocollo alla v. 08 del 01/11/2022, per l'interruzione dell'arruolamento dei pazienti nel braccio A, e dell'IB di Pembrolizumab alla v. 23 del 26/10/2022. Sono stati inoltre aggiornati di conseguenza i moduli di consenso informato alla partecipazione allo studio e del trattamento privacy e la lettera per il medico curante.
2 - ONCOEMATOLOGIA	67/22	ALXN2040-PNH-303	2021-004253-22	Alexion Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA01 - PA1 dated 24 June 2022' per: - l'aggiornamento del protocollo alla versione 1.0 datata 24/06/2022; - l'aggiunta della documentazione per il dossier dell'NIMP di Eculizumab v. 1.0 del 30/06/2022; - l'aggiunta della documentazione per il dossier dell'IMP di Ravulizumab v. 15.0 del 29/01/2021; - l'aggiornamento del modulo di consenso informato per l'Italia V3.0ITA1.0 del 02/09/2022.
3 - NEFROLOGIA	39/22	D9488C00001	2021-001911-96	AstraZeneca AB	PROFIT	LENTINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'CTA FU 03' per la proposta di un rimborso delle spese di viaggio direttamente sostenute dai pazienti per la partecipazione allo studio e per la rimozione dell'applicazione UNIFY fornita ai pazienti arruolati nello studio con l'emendamento CTA FU01. Sono stati di conseguenza aggiornati anche il Foglio Informativo e modulo di consenso informato.
4 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	01/22	EX6018-4758	2020-004853-59	Novo Nordisk Spa	PROFIT	BILATO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocollo v. 9.0 Finale, datato 30 Novembre 2022' per l'aggiornamento del protocollo e della sinossi alla v. 9.0 del 30/11/2022. Sono stati aggiornati di conseguenza anche le informative e i moduli di consenso informato alla partecipazione allo studio e altri documenti.
5 - EMATOLOGIA	33/18	FIL_V-RBAC	2017-004628-31	FIL - FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	NO PROFIT	TISI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.3 del 16/01/2023 per l'aggiornamento dell'IB di Venetoclax all'ed. 14 del 14/01/2022 e di conseguenza per l'aggiunta di un Addendum al foglio informativo/modulo di consenso per il paziente e alla lettera per il medico curante in riferimento alle informazioni derivanti dalla nuova edizione dell'IB. Trasmissione inoltre dell'elenco centri aggiornato alla v. 8 del 04/10/2022.
6 - EMATOLOGIA	64/19	MOM-M281-006	2019-000720-17	Momenta Pharmaceuticals inc	PROFIT	DI BONA/CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA6.1 del 13Ago22 e IB7 del 15Giu22'per: - l'aggiornamento del protocollo alla versione 6.1 datata 23/08/2022; - l'aggiornamento dell'IB di nipocalimab ed. n. 7 datata 15/06/2022; - l'aggiunta della documentazione per il programma di reclutamento dei pazienti tramite un vendor denominato Know Rare e altro materiale pr il paziente; - l'aggiornamento del modulo di consenso informato per l'Italia v. 2.0 datato 22/11/2022, del modulo di consenso informato per la partecipante/partner in gravidanza v. 2.0 datato 20/10/2022 e lettera al MMG v. 5.0 datata 26/09/2022.
7 - EMATOLOGIA	91/21	GRN163LMYF3001	2020-003288-24	Geron Corporation	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' Protocol Amd 2, dated 06 July 2022' per l'aggiornamento del protocollo alla versione emendata 2 del 06/07/2022 per consentire ai partecipanti con malattia recidivante documentata durante o dopo la terapia con inibitori JAK di essere arruolati, per ampliare i criteri per il crossover alla terapia con imetelstat e fornire chiarimenti alle procedure di studio e ai farmaci consentiti sulla base dell'esperienza di studio fino ad oggi. Sono stati aggiornati di conseguenza tutti i moduli di consenso informato per la partecipazione allo studio.

8 - ONCOLOGIA	06/17	TRIANGLE	2014-001363-12	KLINIKUM DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN	PROFIT	TISI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.7 per: - l'aggiornamento dell'IB di ibrutinib all'edizione 15; - l'aggiunta dell'addendum n. 2 del 13/06/2022 al foglio informativo/consenso informato studio principale versione 1.4 del 10/08/2020 e alla lettera per il MMG versione 1.4 del 10/08/2020.
9 - EMATOLOGIA	103/20	FIL_PREVID	2019-004474-26	Fondazione Italiana Linfomi ONLUS	NO PROFIT	TISI	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 01 per: - l'allungamento dei tempi di arruolamento da 36 a 48 mesi; - l'inserimento di 7 nuovi centri partecipanti; - l'aggiornamento del protocollo alla v. 3.0 del 25-08-2022; - l'aggiornamento dei documenti per il paziente.
10 - EMATOLOGIA	121/20	PRN1008-018	2020-002063-60	Principia Biopharma, Inc.	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA v03 datato 11agosto 2022_IBV13 datata 15agosto2022' per emendare il protocollo alla v. 3.0 del 11/08/2022 e per aggiornare l'IB di rilzabrutinib all'ed. 13 del 15/08/2022. Sono stati quindi aggiornati anche i moduli di consenso informato e altro materiale per il paziente.
11 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE n. 007 del 27.10.2022 per l'aggiornamento dell'Informativa e consenso per lo studio alla v. 02.03.03 del 30/09/2022.
12 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'M20-178 PA5 (29Aug22) + IMPD-Q B4.0 + IB18 + SmPC + ICF' per aggiornare: - il protocollo dello studio alla versione 5.0 del 29/08/2022; - l'IB di Navitoclax all'ed. 18 del 31/08/2022; - il riassunto delle caratteristiche del prodotto SmPC per Danazolo e Idrossiurea.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - EMATOLOGIA	38/12	FIL_FLAZ-12	2012-000251-14	Fond. Italiana Linfomi	NO PROFIT	POMPONI	NOTIFICA DSUR N. 11 di Ibritumomab Tiuxetan per il periodo dal 22/12/2021 al 21/12/2022.
2 - EMATOLOGIA	22/16	FIL_BaT	2015-004830-81	Federazione Italiana Linfomi	NO PROFIT	PERBELLINI	Comunicazione della chiusura dello studio a livello globale in data 17/11/2022 (LVLP).
3 - EMATOLOGIA	28/19	SPK-8011-301		Spark Therapeutics USA	PROFIT	TOSETTO	Comunicazione della CRO della conclusione dello studio a livello globale in data 26/01/2023. In Italia i centri non sono mai stati attivati e non sono stati arruolati pazienti.
4 - DERMATOLOGIA	114/21	LP0133-1403	2020-002962-15	LEO Pharma A/S	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE per l'aggiornamento dell'IB di delgocitinib all'edizione 6 datata 31/01/2023.
5 - ONCOEMATOLOGIA	18/23	CVAY736O12301	2022-001773-31	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DI UN MEMO RELATIVO ALL'INVESTIGATOR'S LETTER REGRADING IG BLINDING DATATO 09/02/2023.
6 - NEFROLOGIA	05/20	NP 3575		U.O. Nefrologia dell'ASST Spedali Civili di Brescia - Dr. Francesco Scolari	NO PROFIT	GASTALDON	NOTIFICA EMENDAMENTO 2 DEL 06/11/2022 PER L'AGGIORNAMENTO DELL'ELENCO CENTRI PARTECIPANTI V. 4.1 DEL 06.10.2022.
7 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	RUGGERI/CARLI	NOTIFICA DSUR N. 12 di GIVINOSTAT per il periodo dal 01/01/2022 al 31/12/2022.
8 - EMATOLOGIA	19/22	IEO1360	2020-004181-20	Istituto Europeo di Oncologia	NO PROFIT	SCHIAVOTTO	Comunicazione del promotore di rinuncia allo studio a partire dalla data del 03/01/2023 a seguito della decisione dell'azienda ADC Therapeutics di non proseguire con il finanziamento del progetto . Non ci sono pazienti arruolati in nessuno dei centri coinvolti.
9 - ONCOLOGIA	32/18	BGB A317-301	2017-002423-19	BEIGENE LTD	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DUSR N. 8 per il periodo dal 26/12/2021 al 25/12/2022.
	110/21	ZWI-ZW25-301	2021-000296-36	Zymeworks Inc.	PROFIT	APRILE	

10 - DIABETOLOGIA	34/16 bis	ANNALI AMD		Associazione Medici Diabetologi AMD	NO PROFIT	LOMBARDI	Comunicazione cambio della sede della UOSD Diabetologia ed Endocrinologia Territoriale da Montecchio Maggiore (VI) ad Arzignano (VI) Via Trento 4, a cui fanno capo anche le sedi Lonigo e Valdagno.
11 - EMATOLOGIA	06/17	TRIANGLE	2014-001363-12	KLINIKUM DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN	PROFIT	TISI	NOTIFICA DSUR N. VII per il periodo dal 07/01/2022 al 07/01/2023.
12 - PNEUMOLOGIA	25/22	206713	2020-003632-25	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	PROFIT	IDOTTA	Comunicazione della chiusura dell'arruolamento in data 21/10/2022.
13 - GERIATRIA	54/19	EmoLED_003		EMOLED Srl	PROFIT	BAU	NOTIFICA PROROGA ASSICURAZIONE FINO AL 10/03/2024.
14 - ONCOEMATOLOGIA	18/23	CVAY736O12301	2022-001773-31	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA dell'invio dei questionari paziente/ePRO finali tradotti in italiano.
15 - ONCOLOGIA	32/18	BGB A317-301	2017-002423-19	BEIGENE LTD	PROFIT	APRILE	NOTIFICA del cambio dello Centro Coordinatore dal dr. R. Passalacqua - ASST di Cremona al Prof. Paolo Pedrazzoli - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia a partire dal 16/02/2023.
16 - EMATOLOGIA	12/23	CINC424BIT01		Novartis Farma S.p.A.	PROFIT	CARLI	Notifica per non implementazione dell'Informativa per la partener del paziente in quanto non applicabile allo studio.
17 - ONCOLOGIA	87/21	MITO 35a	2021-000244-21	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli	NO PROFIT	DE VIVO	INVIO DELL'IB AGGIORNATA DI OLAPARIB ALLA VERSIONE 22 DEL 26/01/2023.
18 - ONCOLOGIA	12/19	MITO 31	2018-000617-20	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	DE VIVO	INVIO DELL'IB AGGIORNATA DI OLAPARIB ALLA VERSIONE 22 DEL 26/01/2023.