

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 705 DEL 27/04/2023

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONI SPERIMENTAZIONI CLINICHE – COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DEL 12 APRILE 2023.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 721/23

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 12 Aprile 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 12 Aprile 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 12 Aprile 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 12 Aprile 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 12 APRILE 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	AG
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	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	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. 38/23

Protocollo:

Titolo: Studio dell'ematopoiesi clonale in pazienti sottoposti a terapia con cellule CAR-T (ClonHema-CAR-T Study)

EudraCT n. ///

Promotore: Unità Malattie del Sangue e Trapianto di Midollo Osseo, Programma di Ricerca Terapie Cellulari ed Ematologia, DPT di Oncologia, ASST-Spedali Civili di Brescia

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Marcello Riva

Relatore: dott. Marcello Riva

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Dichiarazione Di Studio Osservazionale Del Promotore V1.1 del 30-09-2022-TC
2. Dichiarazione Pubblica Di Studio No-Profit V. 1.1 del 30-09-2022-Clean
3. Modulo Per Il Consenso Informato V. 1.1 del 24.04.2023-Clean
4. Foglio Informativo Comprensivo Di Informativa E Consenso Privacy V. 1.1 del 30-09-2022-Clean+TC
5. Protocol - Clonal Hematopoiesis in CAR-T_protocol V 1.0 del 13-06-2022-Clean
6. Sinossi In Lingua Italiana V.1.1 del 30-09-2022-Clean
7. Lista Centri ClonHema Per Sottomissione
8. NP 5554 - Definitivo
9. LOI Vicenza – Borghero
10. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
11. Modulo di verifica di fattibilità locale
12. Dichiarazione di conflitto di interessi

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	AG
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	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	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. 39/23

Protocollo: P.A.S.C.I.

Titolo: Validazione di una scala di valutazione della sensibilità propriocettiva (PASCi) nella persona con lesione midollare.

EudraCT n. ///

Promotore: Unità Spinale - UOC Recupero e Riabilitazione Funzionale di Vicenza

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Piero Artuso

Relatore: dott. Piero Artuso

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera_intenti
- MODELLO_aziendale_di_lettera_informativa_per_paziente_in_studio_spontaneo_AULSS_8_Berica
- MODULO_aziendale_di_consenso_informato_del_paziente_in_studio_spontaneo_AULSS_8_Berica
- modulo_verifica_fattibilità_locale
- PASCI+vademecum 2023
- Protocollo di studio PASCI
- dichiarazione_conflitto_interessi
- dichiarazione_natura_indipendente
- dichiarazione_natura_osservazionale
- domanda_valutazione_accettazione

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	AG
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	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	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. 40/23

Protocollo: REAB AIAC Study

Titolo: Registro Ablazioni AIAC: the REAB AIAC Study

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Antonio Rossillo, Ospedale San Bortolo di Vicenza, AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Antonio Rossillo

Relatore: dott. Antonio Rossillo

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole unico 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 No profit studio
- Protocollo
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Sinossi
- Conflitto Interessi
- CRF
- CV Rossillo
- Dichiarazione natura osservazionale studio
- Elenco Centri
- Modulo di Fattibilità locale
- Informativa, consenso e privacy paziente
- Lettera Intenti
- Lettera Medico Curante

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	AG
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	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	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. 35/23

Protocollo: SARELIFE

Titolo: Tollerabilità ed Efficacia di Sacituzumab Govitecan nelle pazienti affette da carcinoma mammario triplo negativo metastatico pluritrattato. Studio Retro-Prospettico multicentrico di "Real-Life".

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Oncologia Ospedale Luigi Sacco, ASST Fatebenefratelli Sacco

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Sara Zanelli

Relatore: dott.ssa Sara Zanelli

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 lettera di intenti
- 2 protocollo di studio
- 3 sinossi
- 4 dichiarazione non applicabilità copertura assicurativa
- 5 dichiarazione natura osservazionale
- 6 dichiarazione natura no-profit
- 7 richiesta esenzione tariffa CE
- 8 lista centri partecipanti
- 9 dichiarazione conflitti di interesse
- 10 CRF
- 11 RSO nuovo_studio_osservazionale
- 12 Parere unico 2022 ST 263_SARELIFE_La Verde
- 13 Dichiarazione conflitto di interessi SARELIFE_Zanelli
- 14 Domanda di valutazione studio SARELIFE_Zanelli
- 15 Modulo di fattibilità locale SARELIFE_Zanelli
- 16 Foglio informativo e consenso informato_aulss8_2v
- 17 Lettera medico curante_aulss8_

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	AG
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	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	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. 36/23

Protocollo:

Titolo: BRING-UP3 Scompenso

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione per il Tuo cuore - Heart Care Foundation-Onlus - A.N.M.C.O.

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Claudio Bilato

Relatore: dott. Claudio Bilato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 0_LetteraIntenti_BUP3Scopenso_050-24
- 0a_Allegato1_050-24
- 1_Protocol_BRING-UP-3_HeartFailure_08022023
- 2_BRING-UP-3_Scopenso_Sinossi_ITA_08022023
- 3_BRING_UP3_HF__Informativa_e_Consenso_ver1_0_del_02_02_2023_Final_aulss8berica
- 4_BRING_UP3_HF_InformativaConsenso_Privacy_ver1_1_del_07_02_2023_aulss8berica
- 5_BRING-UP3_HF_lettera_medico_curante-v1_08_02_23_aulss8berica
- 6_BRING_UP3_HF_Dichiarazione_No_Profit_v1_02_02_23
- 7_BRING_UP3_HF_Dichiarazione_Assenza_Conflitto_Interessi_v1_02_02_23
- 8_BRING_UP3_HF_Dichiarazione_Natura_Osservazionale_v1_02_02_23
- 9_ListaRicercatoriECM-FSC_050-24
- 10_ElencoCentri_ver1.0_06.03.2023
- 11_bozza_BRINGUP-3-HF_CRF-Basale_17022023
- 12_bozza_BRINGUP-3-HF_CRF-FollowUp_17022023
- 13_bozza_BRINGUP-3-H_CRF_TrattamentiRacco_17022023
- 14_Dichiarazione conflitto interessi dott. Bilato
- 15_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 16_Modulo di verifica di fattibilità locale
- 17_Parere_CE_Coordinatore-BRINGUP3-HF
- 18_RSO_AIFA_BRINGUP3-Scopenso_IDStudio99

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	AG
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	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	P
Dott.ssa Paola Valponi	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 Valponi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 37/23 A

Protocollo:

Titolo: BRING-UP Prevenzione

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione per il Tuo cuore - Heart Care Foundation-Onlus - A.N.M.C.O.

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Claudio Bilato

Relatore: dott. Claudio Bilato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 0_LetteraIntenti_BUP-Prevenzione_050-24
- 0a_Allegato1_050-24
- 1_Protocol_BRING-UP Prevention_ver15022023
- 2_BRING-UP_Prevenzione_Sinossi_ITA_15022023
- 3_BRING_UP_Prevenzione_Informativa_e_Consenso_ver1_0_del_02_02_2023Final_aulss8berica
- 4_BRING_UP_Prevenzione_InformativaConsenso_Privacy_ver1_1_del_07_02_2023_aulss8berica
- 5_lettera_medico_curante_BRING_UP_Prevenzione_aulss8berica
- 6_BRING_UP_Prevenzione_Dichiarazione_No_Profit_v1_0_31_1_23
- 7_BRING_UP_Prevenzione_Dichiarazione_Assenza_Conflitto_Interessi_v1_0_31_1_23
- 8_BRING_UP_Prevenzione_Dichiarazione_Natura_Osservazionale_v1_0_31_1_23
- 9_ListaRicercatoriECM-FSC_050-24
- 10_ElencoCentri_ver1.0_06.03.2023
- 11_bozza_BRINGUP-Prevenzione_CRF_Basale_ver16022023
- 12_bozza_BRINGUP-Prevenzione_CRF-FollowUp_16022023
- 13_Dichiarazione conflitto interessi dott. Bilato
- 14_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione
- 15_Modulo di verifica di fattibilità locale
- 16_Parere_CE_CoordinatoreOss 872 BRING UP PREVENTION
- 17_RSO_AIFA_BRINGUP_Prevenzione_IDStudio111

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	AG
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	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	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. 37/23 B

Protocollo:

Titolo: BRING-UP Prevenzione

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione per il Tuo cuore - Heart Care Foundation-Onlus - A.N.M.C.O.

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Valentina Siviero

Relatore: dott. Claudio Bilato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 0_LetteraIntenti_BUP-Prevenzione_050-24
- 0a_Allegato1_050-24
- 1_Protocol_BRING-UP Prevention_ver15022023
- 2_BRING-UP_Prevenzione_Sinossi_ITA_15022023
- 3_BRING_UP_Prevenzione_Informativa_e_Consenso_ver1_0_del_02_02_2023Final_aulss8berica
- 4_BRING_UP_Prevenzione_InformativaConsenso_Privacy_ver1_1_del_07_02_2023_aulss8berica
- 5_lettera_medico_curante_BRING_UP_Prevenzione_aulss8berica
- 6_BRING_UP_Prevenzione_Dichiarazione_No_Profit_v1_0_31_1_23
- 7_BRING_UP_Prevenzione_Dichiarazione_Assenza_Conflitto_Interessi_v1_0_31_1_23
- 8_BRING_UP_Prevenzione_Dichiarazione_Natura_Osservazionale_v1_0_31_1_23
- 9_ListaRicercatoriECM-FSC_050-24
- 10_ElencoCentri_ver1.0_06.03.2023
- 11_bozza_BRINGUP-Prevenzione_CRF_Basale_ver16022023
- 12_bozza_BRINGUP-Prevenzione_CRF-FollowUp_16022023
- 13_Dichiarazione conflitto interessi dott.ssa Siviero
- 14_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 15_Modulo di verifica di fattibilità locale
- 16_Parere_CE_CoordinatoreOss 872 BRING UP PREVENTION
- 17_RSO_AIFA_BRINGUP_Prevenzione_IDStudio111

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	AG
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	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	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. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 41/23

Protocollo:

Titolo: Eustar Cohort of systemic sclerosis meds online

EudraCT n. ///

Promotore: EUSTAR

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Francesco Benvenuti

Relatore: dott. Francesco Benvenuti

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dichiarazione natura osservazionale
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- EUSTAR_Inf trat dati personali_new
- Firenze EUSTAR approval
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali
- Items-in-new-database
- Lettera di intenti
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Patient info and consent EUSTAR English version-180722
- Protocol_EUSTAR cohort project 2022
- Dichiarazione conflitto di interessi
- Dichiarazione natura no profit

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	AG
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	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	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. 42/23

Protocollo: Registro FRB!

Titolo: Fight Retinal Blindness! project - Lotta contro le patologie maculari

EudraCT n. ///

Promotore: Department of Ophthalmology & Eye Health University of Sydney

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Ezio Cappello

Relatore: dott.ssa Simonetta Morselli

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

Note: La dott.ssa Morselli si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Approvazione etica Sacco short
- Consenso_informato_e privacy FRB Cappello vers 1 del 15-03-23
- CV dr Cappello
- Dichiarazione sul conflitto di interessi Dr. Ezio Cappello
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio Dr. Cappello
- FRB_natura osservazionale
- invio modulistica per valutazione studio _Registro FRB__signed
- ITALIAN SC LETTER
- Lettera invito Bassano
- Lettera_informativa_per_paziente_in_studio_spontaneo FRB_Cappello versione del 15-03-23
- LISTA CENTRI FRB! - Feb 22
- Modello lettera informativa MMG
- Modulo Fattibilità Locale
- Natura Indipendente e NO profit Dr Cappello
- Protocollo in inglese versione del 2018
- 13.Sinossi dello Studio Registro FRB! versione 1 del 18-03-2019
- 14.Esempio portale CRF
- Appendice A
- Appendice B

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	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. 43/23

Protocollo: SETA-ONCO

Titolo: Effetto del counseling alimentare secondo le linee guida del WCRF (World Cancer Research Fund) in pazienti con diagnosi di tumore, in particolare alla mammella.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Giuseppe Aprile
Direttore Dipartimento Oncologia Clinica
Ospedale San Bortolo - Azienda ULSS8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Aprile

Relatore: dott. Giuseppe Aprile

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Allegato1. LetteraIntenti SETA-ONCO vers.1 Ed.31-03-2023
- Allegato2. Dich.Nat.Osservazionale SETA-ONCO vers.1 Ed.31-03-2023
- Allegato3. Dich.Nat.Indipendente SETA-ONCO vers.1 Ed.31-03-2023
- Allegato4. Dich.Confl.Interessi SETA-ONCO vers.1 Ed.31-03-2023
- Allegato5. ProtocolloDiStudio SETA-ONCO vers.1 Ed.31-03-2023
- Allegato6. SintesiProtocolloDiStudio SETA-ONCO vers.1 Ed.31-03-2023
- Allegato7. Valutazione&AccettazioneS.C. SETA-ONCOvers.1 del 31-03-2023
- Allegato8. VerificaFattibilitàLocale SETA-ONCO vers.1 del 31-03-2023
- Allegato9. LetteraInformativaPaziente SETA-ONCO vers.1 del 31-03-2023
- Allegato10. ModuloConsensoInformato SETA-ONCO vers.1 del 31-03-2023
- Allegato 11. Scheda raccolta dati SETA-ONCO

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	AG
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	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	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. 30/23 B

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 – P.O. San Bassiano - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott.ssa Marilena Galeazzo

Relatore: dott.ssa Marilena Galeazzo

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
- 02.2_Consenso informato paziente-caregiver
- 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
- 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 12 APRILE 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	AG
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	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	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. Matteo Bolcato			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 12 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 nella seduta del 21 marzo 2023 ha espresso **parere sospeso in attesa che nel protocollo venisse 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.**

In data 06 aprile 2023 il Promotore ha inviato alla segreteria il protocollo modificato sulla base delle richieste espresse dal CESC.

Il CESC nella seduta del 12 aprile 2023 non ha ritenuto adeguate le modifiche apportate al protocollo e ribadisce quanto già espresso nella seduta del 21 marzo 2023.

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

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - MALATTIE INFETTIVE	43/07	ICONA		FONDAZIONE ICONA	NO PROFIT	MANFRIN	RICHIESTA DI PAPER PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER L' AGGIORNAMENTO DEL PROTOCOLLO ALLA V. 2.2.1 DEL 31/01/2019, DELL'INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ALLA V. 31/12/2019 E DELL'INFORMATIVA E MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO ALLA V. 31/12/2019.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - ONCOEMATOLOGIA	134/20	ALXN2040-PNH-301	2019-003829-18	Alexion Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DUSR N. 6 per il farmaco danicopan per il periodo dal 20/01/2022 al 19/01/2023.
2 - ONCOLOGIA	42/21	TAS-120-301	2019-004630-42	Taiho Oncology Inc.	PROFIT	SIMIONATO	NOTIFICA DUSR N. 9 per il farmaco Futibatinib per il periodo dal 24/01/2022 al 23/01/2023.
3 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	70/17	OMERO		SANOFI S.P.A.	PROFIT	BILATO	NOTIFICA di chiusura del centro in data 22/03/2023 con n. 11 pz arruolati.
4 - ONCOEMATOLOGIA	15/23	REACTION		Alexion Pharma Italy S.r.l.	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DI ESTENSIONE DEL PERIODO DI ARRUOLAMENTO AL 30/06/2023.
5 - EMATOLOGIA	97/18	54179060CLL4013		Janssen-Cilag Spa	PROFIT	PERBELLINI	INVIO DEL CLINICAL STUDY REPORT 54179060CLL4013 del 28/02/2023.
6 - VILLA MARGHERITA	26/17	VERCISE-DBS-Registry		BOSTON SCIENTIFIC	PROFIT	PILLERI	INVIO dell'Annual Safety Report per il periodo 13Feb2022-12Feb2023.
7 - ONCOLOGIA	16/22	lidERA/GO42784	2021-000129-28	F. Hoffmann-La Roche Ltd	PROFIT	MERLINI	COMUNICAZIONE CHIUSURA DEL CENTRO DELLA DOTT.SSA MERLINI IN DATA 27/03/2023.
8 - 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 DELL'EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE N. 4.0 DEL 01/02/2023 PER AGGIORNARE IL PROTOCOLLO ALLA V. N. 4 DEL 01/02/2023 PER POTER RACCOLGERE I DATI RELATIVI ALL'ALLODINIA IN MANIERA APPROFONIDTA E UNIFORME TRA I CENTRI PARTECIPANTI ALLO STUDIO.
9 - EMATOLOGIA	58/21	HA-SAFE		Bayer Consumer care AG, Basel, Switzerland	PROFIT	TOSETTO	COMUNICAZIONE di conclusione arruolamento in data 08/02/2023. Presso il centro di Vicenza non sono stati arruolati pazienti, per cui si ritiene chiuso il centro.
10 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR LENVATINIB N. 12 per il periodo dal 13/02/2022 al 12/02/2023.