

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1022 DEL 23/06/2023

### **O G G E T T O**

AUTORIZZAZIONI SPERIMENTAZIONI CLINICHE – COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 1098/23

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 23 Maggio 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 23 Maggio 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 23 Maggio 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 23 Maggio 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 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1           facciata a)

Sperimentazione n. 53/23

**Protocollo:**

**Titolo:** FARADISE "Real world Data collection in subjects treated with the FARAPULSE™ Pulsed Field Ablation system".

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Boston Scientific International S.A.

**CRO:** ///

Scheda n. 1      facciata b)

Sperimentazione n. 53/23

**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 all'unanimità.**

Si ricorda che è compito del Promotore notificare l'avvio dell'indagine al Ministero della Salute.

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

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

01\_FARADISE\_Lettera di Intenti\_OspSanBortolo-Vicenza\_11May2023  
02\_FARADISE\_Protocol\_Rev A.docx  
03\_PI Protocol signature page  
04\_Synopsis\_V 1.0\_IT  
05\_Bonifico oneri CE AZIENDA ULSS 8 BERICA 4,000.00 EUR (SharePoint)  
06\_92976197 FARADISE - v2 - Clinical CRfs\_VersB.pdf  
07\_FARADISE\_Lettera informativa al medico curante Ver 2.0\_20dic2022\_Vicenza  
08\_ICF\_PF114-FARADISE\_ITA\_OspSanBortoloVicenza\_V4.0\_IT  
09\_FARADISE\_SureSelect\_FINAL\_Rev15\_Signed  
10a\_FARADISE-Italy-Ospedale San Bortolo di Vicenza-MCSA-8May23  
10b\_FARADISE-Italy-Ospedale San Bortolo di Vicenza-Budget Exhibit-8May23  
11a\_FARADISE\_Patient Card\_V2\_FINAL\_IT  
11b\_Effective Italy (Italian) EQ-5D-5L Paper Self v1.1  
11c\_Final AFEQT Questionnaire-Italian-debriefed  
12a\_DOC1059 Appendix 1 to FARAWAVE Catheter DOC  
12b\_DOC1059 Rev H FARAWAVE Declaration of Conformity  
12c\_DOC1060 Rev J Declaration of Conformity FARASTAR Generator  
12d\_DOC1061 Rev G FARADRIVE Declaration of Conformity  
13a\_CE\_Additional\_Document\_37885\_Rev\_4  
13b\_Certificate\_CE 37380 rev.1  
13c\_Certificate\_CE II4 37886 rev.0  
13d\_Certificate\_ISO 37378 rev.0  
14a\_LBL1044-IT Rev D User Manual RSM Italian\_it-IT  
14b\_LBL1062-IT Rev D IFU FARADRIVE Steerable Sheath Italian\_it-IT  
14c\_LBL1066-IT Rev F User Manual, FARASTAR Generator Italian\_it-IT  
14d\_LBL1067-IT Rev E, IFU, Catheter IT  
15\_Conflitto interessi PI  
16\_CV Rossillo\_Dec 22  
17\_domanda valut e accett Rossillo  
18\_Dich natura osserv a cura del PI  
19\_MODULO\_PER\_VERIFICA\_FATTIBILITA\_LOCALE\_2021  
20\_Modulo\_per\_la\_valutazione\_della\_fattibilit\_locale\_di\_studi\_post\_market\_con\_dispositivi\_medici\_DM  
21\_FARADISE\_Elenco documentazione\_11May2023  
08\_ICF\_PF114-FARADISE\_ITA\_OspSanBortoloVicenza\_V 5.0\_IT\_CL  
08\_ICF\_PF114-FARADISE\_ITA\_OspSanBortoloVicenza\_V 5.0\_IT\_TC  
Studio FARADISE\_Osp. San Bortolo di Vicenza\_AULSS 8 Berica; PI\_Dr. Rossillo – CHIARIMENTO  
anonimizzazione dati 24.05.2023

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2           facciata a)

Sperimentazione n. 54/23 A

**Protocollo:** EYESHOT-2 Registry

**Titolo:** EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTalian CCUs)-2 Registry

**EudraCT n.** ///

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

**CRO:** ///

Scheda n. 2      facciata b)

Sperimentazione n. 54/23 A

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

**Sperimentatore Principale:**      dott. Giovanni Barbati

**Relatore:**                                dott.ssa Valentina Battisti

**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:**

- LetteraIntenti\_EYESHOT2\_050-24
- 1-EYESHOT\_2\_Protocol\_ver.10\_26apr2023
- 2-EYESHOT\_2\_Sinossi\_Ita\_ver.2\_26apr2023
- 3-EYESHOT2\_InformativaConsensoStudio\_ver1.0\_30gen2023\_aulss8berica
- 4-EYESHOT2\_InformativaConsensoPrivacy\_ver1.1\_7feb2023\_aulss8berica
- 5-EYESHOT2\_Lettera\_Medico\_Curante\_ver1.0\_30gen2023\_aulss8berica
- 6-EYESHOT2\_Dichiarazione\_Assenza\_Conflitto\_Interessi\_ver1.0\_31.01.2023
- 7-EYESHOT2\_Dichiarazione\_Natura\_Osservazionale\_ver1.0\_26.04.2023
- 8-EYESHOT2\_Dichiarazione\_No\_Profit\_ver1.0\_26.04.2023
- 9-EYESHOT2\_CRF\_v7\_3maggio2023
- 10-EYESHOT2\_Elenco\_Centri\_ver1.0\_08.05.2023
- 11-Estratto\_Modulo\_RSO\_10\_05\_23
- 12-Domanda valutazione e accettazione studio - Dott.Giovanni Barbati
- 13-Modulo verifica fattibilità studio - Dott.Giovanni Barbati
- 14-Dichiarazione conflitto di interessi - Dott.Giovanni Barbati

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3      facciata a)

Sperimentazione n. 54/23 B

**Protocollo:** EYESHOT-2 Registry

**Titolo:** EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTalian CCUs)-2 Registry

**EudraCT n.** ///

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

**CRO:** ///

Scheda n. 3      facciata b)

Sperimentazione n. 54/23 B

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

**Sperimentatore Principale:**      dott. Claudio Bilato

**Relatore:**                                dott.ssa Valentina Battisti

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

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

LetteraIntenti\_EYESHOT2\_050-24  
1-EYESHOT\_2\_Protocol\_ver.10\_26apr2023  
2-EYESHOT\_2\_Sinossi\_Ita\_ver.2\_26apr2023  
3-EYESHOT2\_InformativaConsensoStudio\_ver1.0\_30gen2023\_aulss8berica  
4-EYESHOT2\_InformativaConsensoPrivacy\_ver1.1\_7feb2023\_aulss8berica  
5-EYESHOT2\_Lettera\_Medico\_Curante\_ver1.0\_30gen2023\_aulss8berica  
6-EYESHOT2\_Dichiarazione\_Assenza\_Conflitto\_Interessi\_ver1.0\_31.01.2023  
7-EYESHOT2\_Dichiarazione\_Natura\_Osservazionale\_ver1.0\_26.04.2023  
8-EYESHOT2\_Dichiarazione\_No\_Profit\_ver1.0\_26.04.2023  
9-EYESHOT2\_CRF\_v7\_3maggio2023  
10-EYESHOT2\_Elenco\_Centri\_ver1.0\_08.05.2023  
11-Estratto\_Modulo\_RSO\_10\_05\_23  
12-Domanda valutazione e accettazione studio - dott. Claudio Bilato  
13-Modulo verifica fattibilità studio - dott. Claudio Bilato  
14-Dichiarazione conflitto di interessi - dott. Claudio Bilato

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Toso	Clinico	AULSS 8	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4      facciata a)

Sperimentazione n. 55/23

**Protocollo:** 219670

**Titolo:** Studio osservazionale retrospettivo e trasversale sull'anemia in pazienti con malattia renale cronica (ROAD).

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** GlaxoSmithKline S.p.A.

**CRO:** OPIS srl

Scheda n. 4      facciata b)

Sperimentazione n. 55/23

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

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Monica Zanella

**Relatore:** dott.ssa Valentina Corradi

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

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- GSK\_Questionnaire\_CKD\_Final\_1.0\_04Apr2023
- GSK\_Questionnaire\_SF-36\_Final\_1.0\_04Apr2023
- Lettera\_di\_sottomissione\_GSK\_219760\_Zanella\_Vicenza\_CM
- List\_of\_participating\_Sites\_v.2.0 dated 14-apr-2023
- Prof. Minutolo parere unico studio GSK-219760
- 219760 consenso informato\_1.0\_03-04-2023\_Vicenza
- 219760 informativa privacy\_1.0\_03-04-2023\_Vicenza
- 219760\_aCKD observational study protocol\_v1.0\_03.04.23\_signed
- 219760\_Synopsys\_ITA\_03-04-2023\_Final
- Accettazione Studio
- Bozza contratto AIFA\_219760\_18apr2023
- Conflitto interessi Zanella\_12Apr2023
- CV Zanella\_12Apr2023
- Delega CRO\_30mar2023
- Fattibilità locale\_Zanella
- GSK\_219760\_Bonifico\_Vicenza\_Zanella
- GSK\_219760\_CRF\_Draft\_Version 0.2\_\_12042023
- Lettera risposta obiezioni CE

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5      facciata a)

Sperimentazione n. 56/23

**Protocollo:**

**Titolo:** Un approccio innovativo allo studio della schizofrenia: valutazione in vitro di cellule progenitrici neurali del neuroepitelio olfattivo per l'identificazione di nuovi marcatori diagnostici e terapeutici.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Prof.ssa Anna Maria Brunati, Dipartimento di Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova

**CRO:** ///

Scheda n. 5      facciata b)

Sperimentazione n. 56/23

**Unità Operativa:** Psichiatria 1 – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

**Sperimentatore Principale:** dott. Leonardo Meneghetti

**Relatore:** dott. Leonardo Meneghetti e prof.ssa Anna Maria Brunati

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

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- 01 Lettera di intenti
  - 02 Protocollo dello studio
  - 03 Sintesi del protocollo dello studio
  - 04 Modulo di domanda di valutazione e di accettazione dello studio
  - 05 Dichiarazione sulla natura indipendente e no profit dello studio
  - 06 Lettera informativa per i soggetti reclutati
  - 07 Modulo di consenso informato soggetti reclutati
  - 08 Modulo verifica fattibilità locale
  - 09 Dichiarazione no assicurazione
  - 10 Dichiarazione copertura costi
  - 11 Curriculum Vitae di Anna Maria Brunati
  - 12 Scheda raccolta dati
  - 13 Dichiarazione conflitto interessi\_brunati\_mag'23
  - 14 Dichiarazione conflitto interessi\_meneghetti\_mag'23
  - 15 Dichiarazione conflitto interessi\_saetti\_mag'23
- Elenco documenti

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6      facciata a)

Sperimentazione n. 57/23

**Protocollo:**

**Titolo:** Prevenzione dell'ipotensione intra-ospedaliera e delle possibili sequele correlate negli interventi per aneurisma dell'aorta addominale - an hypotension predictor index based haemodynamic management.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Dott.ssa Lara Zanin, UOC Anestesia e Rianimazione di Vicenza, AULSS 8 Berica

**CRO:** ///

**Unità Operativa:** Anestesia e Rianimazione – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Lara Zanin

**Relatore:** dott.ssa Lara Zanin e dott. Nicolò Rossi

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

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- Modulo di consenso informato
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Modulo fattibilità locale per DM
- Protocollo di studio
- Scheda tecnica Fore-Sight
- Scheda tecnica Monitor Avanzato HemoSphere
- Scheda tecnica Sensore Acumen IQ
- Scheda tecnica Sensore FloTrac
- Certificato CE
- Contratto noleggio AULSS8\_Edwards
- CV dott. Rossi
- CV dott.ssa Zanin
- Dichiarazione di conformità\_Fore-Sight Elite Sensors
- Dichiarazione di conformità\_HemoSphere Advanced Monitoring Platform
- Dichiarazione sul conflitto interessi
- Dichiarazione sulla natura no profit
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Lettera informativa per il paziente
- Lettera intenti

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7           facciata a)

Sperimentazione n. 58/23

**Protocollo:** ROLADI

**Titolo:** Confronto dei dati perio-peratori dei pazienti sottoposti con approccio RObotico e LAparoscopico a colectomia per Diverculite. Studio prospettico multicentrico osservazionale.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Dott. Giuliani Giuseppe, MD – UOC Chirurgia Generale e d'Urgenza, Azienda USL Toscana sud est

**CRO:** ///

Scheda n. 7      facciata b)

Sperimentazione n. 58/23

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

**Sperimentatore Principale:** dott. Michele Bonomo

**Relatore:** dott. Michele Bonomo

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

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- Lettera di intenti
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Modulo\_consenso\_adulti\_aulss8berica
- Modulo\_informativa\_autorizzazione\_dati\_personali\_aulss8berica
- Parere\_24419\_0\_1
- Protocollo roladi
- ROLADI\_CRF
- SinossiLettera informativa al medico\_aulss8berica
- CV
- Dichiarazione natura indipendente
- Dichiarazione natura osservazionale
- Dichiarazione sul conflitto interessi
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Elenco centri

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8      facciata a)

Sperimentazione n. 61/23

**Protocollo:** IOV-PR-1-2022-OLIGOS

**Titolo:** OLIGOS: Impatto del trattamento sul tumore primitivo in pazienti con nuova diagnosi di neoplasia oligometastatica della prostata.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS

**CRO:** ///

Scheda n. 8           facciata b)

Sperimentazione n. 61/23

**Unità Operativa:**                   Urologia – P.O. Bassano - AULSS n. 7 Pedemontana

**Sperimentatore Principale:**   dott. Antonio Celia

**Relatore:**                           dott. Tommaso Silvestri

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

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

0. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Lettera D'intenti\_Bassano\_Prot. 7948 del 14.04.2023
  1. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Protocollo\_v1.1\_23-02-2023
  2. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Sinossi\_v1.0\_30-12-2022
  3. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_CRF\_v1.0\_30-12-2022
  4. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Informativa Consenso informato\_v1.1\_08-02-2023
  5. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Informativa trattamento dati personali\_v1.0\_30-12-2022
  6. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Lettera per il medico curante\_v1.0\_30-12-2022
  7. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Dichiarazione studio osservazionale\_v1.0\_30-12-2022
  8. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Dichiarazione natura no profit\_v1.0\_30-12-2022
  9. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Elenco centri partecipanti\_v1.0\_30-12-2022
  10. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_CV\_Bassano\_Celia
  11. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Dichiarazione interessi\_Bassano\_Celia
  12. IOV-PR-1-2022-OLIGOS\_Verbale CESC IOV\_23-01-2023
- Effective\_Italy (Italian) EQ-5D-5L Paper Self-Complete v1.1\_new  
Epic 26 short trad ITA  
invio modulistica per valutazione studio\_oligos\_signed  
modulo dichiarazione valutazione accettazione oligos  
modulofattibilità locale dott. celia e mosele

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9           facciata a)

Sperimentazione n. 62/23

**Protocollo:** TBEVi

**Titolo:** Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Prof.ssa Cristina Mussini, A.O.U. di Modena, S.C. Malattie Infettive

**CRO:** ///

**Unità Operativa:** Malattie Infettive – P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Maria Teresa Giordani

**Relatore:** dott.ssa Maria Teresa Giordani

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

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- dichiarazione conflitto di interessi dr.ssa giordani
- dichiarazione natura indipendente e no profit dr.ssa giordani
- dichiarazione natura osservazionale dr.ssa giordani
- invio modulistica per valutazione studio \_TBEVi\_\_signed
- lettera mmg\_studio tbev\_vers 1 \_10.11.22\_carta intestata aulss 7
- modulofattibilità locale firmato dott. giordani e mosele
- mussini\_cv\_ce\_10.11.22
- protocollo-sinossi\_studio tbev\_vers 1\_10.11.22
- richiesta di accettazione e valutazione studio dr.ssa giordani
- scheda informativa\_studio tbev\_vers 1\_10.11.22\_carta intestata aulss 7
- Studio TBEV\_crf\_vers.1\_10.11.22
- tbev\_documento\_integrativo\_protocollo\_privacy\_vers.1\_10.11.22
- tbevi\_lettera\_di\_trasmissione\_vers.1.1\_05.05.2023\_aulss 7
- 10\_Bozza di Trasferibilità dati\_Studio CE 853 SIRER 5355\_Vicenza Santorso\_ver. 5.05.2023
- appendice\_15\_c.mussini\_10.11.22
- approvazione ce aven tbevi
- centri partecipanti\_studio tbev\_vers 1\_10.11.22
- cv dr.ssa giordani

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Toso	Clinico	AULSS 8	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 10      facciata a)

Sperimentazione n. 17/22 B

**Protocollo:** NUTRI-DICA

**Titolo:** Effetto della consulenza nutrizionale e della dieta mediterranea sul DICA nei pazienti con malattia diverticolare - uno studio prospettico.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Dr. Antonio Ferronato - UOSVD Endoscopia - PO Alto Vicentino, Azienda ULSS 7 Pedemontana

**CRO:** ///

Scheda n. 10 facciata b)

Sperimentazione n. 17/22 B

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

**Sperimentatore Principale:** dott. Daniele Canova

**Relatore:** dott. Daniele Canova

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

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

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

01-lettera\_intenti  
02a-lettera\_informativa\_per\_paziente  
02b-consenso\_informato\_del\_paziente  
03-lettera\_informativa\_per\_mmg  
04-protocollo\_studio\_NUTRI-DICA  
05-sintesi\_del\_protocollo\_NUTRI-DICA  
06-scheda\_raccolta\_dati\_NUTRI-DICA  
09-Europass-Ferronato-IT  
10-dichiarazione\_conflitto\_interessi  
11-dichiarazione\_natura\_indipendente  
12-dichiarazione-polizza-assicurativa  
13-domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio  
14-modulo fattibilità locale  
Appendice1\_AnamnesiEndoscopica COLON  
Appendice2\_Medi-LITE AderenzaDietaMediterranea  
Appendice3\_Stile di Vita & Esercizio fisico  
Appendice4\_Sintomi Diverticolosi (Scala VAS)  
Appendice5\_IBS\_Symptoms\_Severity\_Scale  
Appendice6\_Scala\_di\_Bristol  
Appendice7\_Benessere SF-12 V1  
Appendice8\_PercezioneStilediVita NUTRI-DICA PRE  
Appendice9\_PercezioneStilediVita NUTRI-DICA POST  
Scheda\_informativa\_NUTRIDICA

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 11      facciata a)

Sperimentazione n. 37/23 C

**Protocollo:**

**Titolo:** BRING-UP Prevenzione

**EudraCT n.** ///

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

**CRO:** ///

Scheda n. 11      facciata b)

Sperimentazione n. 37/23 C

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

**Sperimentatore Principale:**      dott. Giovanni Morani

**Relatore:**                                dott. Giovanni Morani

**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\_aulss7pedemontana
- 4\_BRING\_UP\_Prevenzione\_InformativaConsenso\_Privacy\_ver1\_1\_del\_07\_02\_2023\_aulss7pedemontana
- 5\_lettera\_medico\_curante\_BRING\_UP\_Prevenzione\_aulss7pedemontana
- 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\_ListaRicercaECM-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. Morani
- 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 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 12      facciata a)

Sperimentazione n. 63/23

**Protocollo:**

**Titolo:**            La Scuola dei Pazienti

**EudraCT n.**      ///

**Promotore:**    UO Dermatologia, Ospedale San Bortolo di Vicenza - AULSS 8 Berica

**CRO:**             ///

Scheda n. 12      facciata b)

Sperimentazione n. 63/23

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

**Sperimentatore Principale:** dott. Luigi Naldi

**Relatore:** dott. Luigi Naldi

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

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- PROTOCOLLO scuola dei pazienti\_29.05 SD
- QUESTIONARIO SUL GRADO DI SODDISFAZIONE
- Sinossi La Scuola dei Pazienti 29.05
- brochure informativa 29.05
- Conflitto di interessi
- Fattibilità locale
- FOGLIO INFORMATIVO E CONS. INF STUDIO scuola dei pazienti 29.05
- Lettera di intenti
- lettera di invito
- Modulo di domanda di accettazione e valutazione dello studio
- Natura indipendente

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

**SEDUTA DEL 23 MAGGIO 2023**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
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	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	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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 13      facciata a)

Sperimentazione n. 04/23

**Protocollo:** BIOFEEDBACK\_DYS

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

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** IRCCS Ospedale San Camillo

**CRO:** ///

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

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Silvia Biasin

**Relatore:** dott.ssa Silvia Biasin

**Parere:** Il CESC nella seduta del 10 gennaio 2023 ha espresso **parere sospensivo in attesa che venisse indicato il fondo al quale attribuire la spesa per l'acquisto del dispositivo.**

**In data 09/06/2023 la dott.ssa Biasin ha inviato alla Segreteria del CESC una nota datata 08/06/2023 a firma del Direttore della UOC RRF di Vicenza, dr. Bertagnoni, il quale dichiara che l'acquisto del dispositivo è stata fatta tramite una donazione.**

**Il CESC pertanto scioglie le riserve ed esprime parere favorevole all'unanimità.**

**Note:**

**Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:**

- 1 - Lettera intenti
- 2 - Protocollo v. 1 del 06.06.22
- 3 - Sinossi Biofeedback\_Dys\_ver 01
- 4 - Flow-chart Biofeedback\_Dys\_ver 01
- 5 - Elenco centri
- 6 - Scheda raccolta dati v. 1 06.06.22
- 7 - Consenso informato carta intestata AULSS8 v. 1 del 06.06.22
- 8 - Lettera per il MMG\_carta intestata AULSS8\_ver 01
- 9 - Parere CEC 30.08.22
- 10 - Dichiarazione natura no profit
- 11 - Scheda tecnica NeuroTrac
- 12 - Certificato CE
- 13 - Manula d'uso NeuroTrac
- 14 - Dichiarazione di conformità
- 15 - Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 16 - Modulo di verifica di fattibilità locale
- 17 - Dichiarazione di conflitto di interessi dott.ssa Biasin
- 18 - CV dott.ssa Biasin
- 19 - Modulo di fattibilità per DM
- 19 - TEST
- 20 - Informativa trattamento dati carta intestata AULSS 8 \_Biofeedabck\_Dys\_ver 01
- 21 - Assicurazione San Camillo
- 22 – Nota fondo acquisto dispositivo 08.06.2023

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - MICROBIOLOGIA	52/22			Prof. Ignazio Castagliuolo, UOC Microbiologia e Virologia di Padova	NO PROFIT	RASSU	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE per poter includere nello studio i dati dell'anno 2022.
2 - NEUROLOGIA ARIZGNANO	28/23	221AD305	2022-001671-14	Biogen Idec Research Limited	PROFIT	MARCON	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE "econsent" per l'introduzione di un sistema elettronico di consenso informato e l'aggiunta di una brochure informativa da consegnare al caregiver circa il suo coinvolgimento nello studio.
3 - CARDIOCHIRURGIA	24/21	LNH800 - MANTRA		LivaNova Plc (Sorin Group Italia srl) / Corcym srl	PROFIT	SALVADOR	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER EMENDARE I PROTOCOLLI MASTER, AORTICO, MITRALE/TRICUSPIDE E MEMO 4D ALLA VERSIONE 3.0 DEL 30/08/2022.
4 - GASTROENTEROLOGIA	11/21	APD334-210	2020-003507-34	Arena Pharmaceuticals Inc. - San Diego - California- USA	PROFIT	PALLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB v10.0 + Main, PP, FSR ICF + IMPD v17.0' per l'aggiornamento: - dell'IB di etrasimod alla v. 10.0 datata 18/11/2022; - dell'IMPD alla v. 17 datata 31/01/2023; - del Main ICF V5.0ITA1.0 del 13/01/2023, del Optional FSR ICF V3.0ITA1.0 del 24/01/2023, del Pregnant Partner ICF V3.0ITA1.0 del 24/01/2023 e della lettera per il MMG V4.0ITA del 18/01/2023.
5 - NEUROLOGIA	78/22	153(A)IM21348		Angelini Pharma S.p.A.	PROFIT	RANZATO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 1 del 05/05/2023 per l'aggiornamento dell'obiettivo primario dello studio, ampliando la dimensione del campione a 1200 pazienti ed estendendo il periodo di arruolamento a 16 mesi ed includendo nuovi centri partecipanti. Sono stati di conseguenza modificati i seguenti documenti: Protocollo e Sinossi v. 2.0 del 05/05/2023, Foglio Informativo e Consenso alla partecipazione allo studio v. 2.0 del 05/05/2023, la lettera per il medico curante v. 2.0 del 05/05/2023 ed elenco centri versione del 10/05/2023.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - PSICHIATRIA 2	09/23	54135419TRD4008 - RZA51207		Janssen-Cilag International N.V.	PROFIT	DE SANTIS	NOTIFICA di aggiornamento del documento "Lista S" alla versione "8.3 Janssen_ECHO_54135419TRD4008_Italy_List S_V02_16Mar2023_ITA" .
2 - EMATOLOGIA	67/19			UOC Ematologia AULSS8 Berica Supplier Takeda	NO PROFIT	ASTORI	NOTIFICA DI PROROGA DELLO STUDIO FINO AL 31.03.2024.
3 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002		JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	Invio del Clinical Study Report (CSR) datato 12/04/2023.
4 - EMATOLOGIA	48/18	FIL_VERT			NO PROFIT	VISCO	MODULO PRIVACY PAZIENTE VERSIONE N. 2 25/06/2018
5 - PSICHIATRIA 2	09/23	54135419TRD4008 - RZA51207		Janssen-Cilag International N.V.	PROFIT	DE SANTIS	NOTIFICA per la proroga dell'arruolamento fino al 30 giugno 2024, per la correzione dei dati di fatturazione riportati erratti nella lettera di intenti e per l'aggiornamento della lista centri partecipanti alla v. 6.0 del 13/05/2023, la eCRF alla v. 4.0 del 15/06/2022 e la lettera per il MMG alla v. 5.0 del 15/05/2023.
6 - NEFROLOGIA	103/21	METROPOLIS	2018-000477-77	Università degli Studi di Bari - Dipartimento dell'Emergenza e dei Trapianti di Organi	NO PROFIT	GASTALDON	NOTIFICA PROROGA DELLA SCADENZA DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO FINO AL 01/03/2024.
7 - EMATOLOGIA	10/23	FISIM-NGS-MDS		FISiM Fondazione Italiana Sindormi Mielodisplastiche-ETS	NO PROFIT	FREZZATO	NOTIFICA DELL'EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE N. 3 per l'estensione del periodo di arruolamento di 12 mesi e il conseguente aggiornamento del protocollo alla v. 1.3 del 09/02/2023 e per l'aggiornamento dell'elenco centri alla v. 2.2 del 09/02/2023.
8 - NEFROLOGIA	38/22	D9487C00001	2020-005561-14	AstraZeneca AB	PROFIT	LENTINI	NOTIFICA DUSR N. 9 per il periodo dal 22/03/2022 al 21/03/2023.
	39/22	D9488C00001	2021-001911-96				
9 - EMATOLOGIA	23/20	ML40983		Roche	PROFIT	NICHELE	TRASMISSIONE della sinossi versione 1.0 del 26/04/2023 del Final Clinical Study Report.
10 - EMATOLOGIA	56/18	INCB 50465-203	2017-001624-22	INCYTE CORPORATION	PROFIT	PERBELLINI	NOTIFICA DUSR N. 9 per il periodo dal 31/03/2022 al 30/03/2023.

11 - ONCOLOGIA	66/18	FLIBER	2017-003509-16	FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE (FORT)	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA DELLA PROROGA DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO FINO AL 28/11/2023.
12 - CARDIOLOGIA	17/21	CA_CP_274		Impulse Dynamics GmbH	PROFIT	ROSSILLO	NOTIFICA DELL'ANNUAL SAFETY REPORT DATATO 16/05/2023 per il periodo da novembre 2022 ad aprile 2023.
13 - NEFROLOGIA	63/22	IP-001-18	2019-004183-21	Iperboreal Pharma srl	PROFIT	ZANELLA	NOTIFICA DI AGGIORNAMENTO ANNUALE DEL DOSSIER PER LO SPERIMENTATORE ALLA VERSIONE 4.0 DEL 12/10/2022.
14 - GASTROENTEROLOGIA	12/22	ABO-SOLDM-02/21		Aboca S.p.A. Società Agricola	PROFIT	CATAUDELLA	NOTIFICA DI CHIUSURA CENTRO IN DATA 25/05/2023.
15 - ONCOLOGIA	42/22	8951-CL-0303		Astellas Pharma Global Development, Inc.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DI ESTENSIONE DEL PERIODO DI ARRUOLAMENTO FINO AL 30 SETTEMBRE 2023.