

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 1146

del 25-6-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)
della Provincia di Vicenza: seduta dell'8.6.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1318

Il Direttore Sanitario 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, prorogata con deliberazione n. 1912 del 11.12.2019 e con deliberazione n. 1745 del 18.11.2020 fino all'inizio dell'operatività del nuovo Comitato Etico unico regionale previsto dalla D.G.R.V. n. 1365/2020, in ottemperanza alle indicazioni dettate dalla D.G.R. del Veneto n. 1066 del 28.06.2013 e dal D.M. 'Salute' del 08 febbraio 2013, relativamente alla composizione ed al funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica;
- che il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza, con verbale n. 8/2021 dell'8 giugno 2021, 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 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 dell'8 giugno 2021, 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 dell'8 giugno 2021 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 dell'8 giugno 2021, 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
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to come proponente)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 26-6-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 26-6-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1 facciata a)

Sperimentazione n. 49/21

Protocollo:

Titolo: Gravi Cerebrolesioni Acquisite: fattori prognostici e qualità della cura.

EudraCT n. ///

Promotore: Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

CRO: ///

Unità Operativa: Recupero e Riabilitazione Funzionale – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica
Sperimentatore Principale: dott. Giannettore Bertagnoni
Relatore: dott.ssa Paola Valpondi
Parere: Il CESC **esprime parere favorevole all'unanimità.**
Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- GCA_Lettera Intenti Bertagnoni
- GCA_Lettera intenti Promotore
- GCA_Protocollo_v1.0
- GCA_sinossi_v1.0
- GCA_Elenco strutture e centri partecipanti_v1.0
- GCA_elenco informazioni da raccogliere_v1.0
- GCA_Informativa&Consenso Partecipazione allo studio_PAZIENTE_v1.0
- GCA_Informativa&Consenso Trattamento Dati_ADOLESCENTE_v1.0
- GCA_Informativa&Consenso Trattamento Dati_GENITORE_v1.0
- GCA_Informativa&Consenso Trattamento Dati_PAZIENTE_v1.0
- GCA_Informativa&Consenso Partecipazione allo studio_ADOLESCENTE_v1.0
- GCA_Informativa&Consenso Partecipazione allo studio_GENITORE_v1.0
- GCA_Informativa&Consenso Partecipazione allo studio_PAZIENTE INCAPACE_v1.0
- GCA_Lettera per medico curante v1.0
- GCA_Natura osservazionale Promotore
- Modulo_di_domanda_di_valutazione_e_dichiarazione_di_accettazione_dello_studio_clinico
- Modulo di verifica della fattibilità locale
- Dichiarazione natura no profit
- ParereCentroCoordinatore
- CV_europeoGBertolini
- CV_GIANNETTORE BERTAGNONI
- dichiarazione natura osservazionale Dr. bertagnoni
- dichiarazione-conflitto-interessi

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2 facciata a)

Sperimentazione n. 50/21

Protocollo: ONCOTIPNET

Titolo: Analisi retrospettiva e prospettica sui fattori di rischio e di outcome nei pazienti oncoematologici ricoverati nelle Terapie Intensive Pediatriche Italiane: studio multicentrico.

EudraCT n. ///

Promotore: Terapia Intensiva Pediatrica, Azienda Ospedale Università di Padova

CRO: ///

Unità Operativa: Terapia Intensiva Pediatrica – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Elisa Zanonato

Relatore: dott.ssa Elisa Zanonato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 lettera intenti
- 2-3 informativa e consenso inform
- 4 consenso trattamento dati
- 5 lettera per il Curante
- 6 protocollo firmato
- 7 sintesi protocollo firmato
- 8 bibliografia
- 9 dichiarazione natura osservazionale vicenza firmato
- 10 dichiarazione natura osservazionale padova
- 11 centri partecipanti
- 12 CRF Oncotipnet
- 13 dichiarazione natura indipendente vicenza firmato
- 14 dichiarazione no profit padova
- 15 domanda di valutazione e accettazione firmato
- 16 verifica fattibilità locale firmato
- 17 cv firmato Zanonato
- 18 CV firmato Amigoni
- 19 dichiarazione pubblica conflitto interessi vicenza firmato
- 20 conflitto di interessi padova
- 21 parere CEC

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 51/21

Protocollo: RD.06.SPR.202699

Titolo: Studio prospettico, multicentrico, a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di nemolizumab (CD14152) in soggetti con prurigo nodulare.

EudraCT n. 2019-004294-13

Promotore: Galderma S.A.

CRO: Syneos Health Italy srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Luigi Naldi

Relatore: dott. Luigi Naldi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1.1.1 Galderma RD.06.SPR.202699_IS_LEC Naldi Cover Letter_ITA_sign
 1.1.1 galderma_ce naldi
 1.1.2 appendix 5_2019-004294-13_05nov2020
 1.1.3 eudract number confirmation 202699 - 2019-004294-13_29oct2019
 1.2 rd.06.spr.202699_list of cas_version dated 10jul2020
 1.3.1 ema decision p0119-2020 nemolizumab_pip waiver_20mar2020
 1.3.1 nemolizumab (cim331, cd14152)_fal_4154-4-2020_28may2020
 1.4.1 202699_loa_italy_17mar2020.docx
 1.4.2 pn studies_galderma statement on sponsor's entities_20nov2019
 2.1 rd.06.spr.202699_italy_adult sis icf v4.1.0_16jul2020_ita
 2.1 rd.06.spr.202699_italy_pregnancy sis icf v3.1.0_16jul2020_ita
 2.4 galderma rd.06.spr.202699_patient id card_v1.0_16dec2019_ita
 2.4 rd.06.spr.202699_gp letter_italy_v3.1.0_03sep2020_ita
 2.4a ap nrs_ecoa handheld_italian (italy)_v1.00_24jun2020
 2.4b dlqi_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00_22apr2020
 2.4c eq-5d-3l_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00_22apr2020
 2.4d galderma_ecoa handheld_handheld training module_italian_v1.00_24jun2020
 2.4e galderma_ecoa tablet_pain frequency and intensity_italian_v1.00_15jun2020
 2.4f galderma_ecoa tablet_screening ap nrs_italian (italy)_v1.00_15jun2020
 2.4g screening pp nrs_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00_24jun2020
 2.4h galderma_ecoa tablet_tablet training module_italian (italy)_v1.00_24jun2020
 2.4i pgad tablet_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00_15jun2020
 2.4j pgat_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00_15jun2020
 2.4k pp nrs diary_ecoa handheld_italian (italy)_v1.00_24jun2020
 2.4l sd nrs diary_ecoa handheld_italian (italy)_v1.00_15jun2020
 2.4m asthma control test_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00_01jul2020
 2.4n rd.06.spr.202699_fridge_bl_pn_v1.0_italian (italia)
 2.4o rd.06.spr.202699_rt_bl_pn_v1.1_italian (italy)
 3.1 rd.06.spr.202699_protocol v04_01jul2020_eus_signed
 3.1.1 galderma data monitoring committee charter_v 0.7_29july2020_clean
 3.1.1 galderma_olympia_iac charter_draft v. 0.1_16jul2020
 3.1.1 rd_06_spr_202699_ecrf_uniques_v2.0_27aug2020
 3.2 rd.06.spr.202699_protocol synopsis v5.0_01jul2020_ita
 4.1 ib v.11_gd.06.ibr.14152.r011.01.clean
 4.1 ib v11_signature page
 6.1 galderma_rd.06.spr.202699_italian site list_version 1_28apr2020
 6.2.1 app.15 naldi_30mar2020
 6.2.1 cv naldi_30mar2020
 7.2 202699_galderma_920c5424_insurance certificate+policy_16apr2020
 7.4 naldi_azienda ulss no. 8 berica_202699_19oct2020
 8.1 ec payment fee_202699_naldi_09apr2020
 9.1 app6_2019-004294-13_signed
 9.2 autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2019-004294-13_signed
 9.3 Galderma RD.06.SPR.202699_Initial submission_CA (AIFA) Approval_16Feb2021_ITA
 10.1 Domanda di valutazione studio OLYMPIA Est.

Scheda n. 3 facciata c)

Sperimentazione n. 51/21

10.2 Modulo di fattibilità locale OLYMPIA Est.

10.3 Modulo conflitto interessi OLYMPIA Est.

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4 facciata a)

Sperimentazione n. 52/21

Protocollo: LTS16294

Titolo: Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per la valutazione della sicurezza a lungo termine e dell'efficacia del Fattore VIII della coagulazione ricombinante Fc - fattore di von Willebrand - proteina di fusione XTEN (rFVIIIIFc-VWF-XTEN; BIVV001) endovenoso in pazienti affetti da emofilia A grave precedentemente trattati.

EudraCT n. 2020-002215-22

Promotore: Bioveractiv Therapeutics Inc.

CRO: Sanofi Srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Alberto Tosetto

Relatore: dott. Alberto Tosetto

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- LTS16294_Lettera CE TOSETTO FINAL
- Amended-protocol-01
- Sinossi amended-protocol01 21082020
- Protocol and amended protocol agreement form V1_3nov2020
- LTS16294-ICF main -arm-a-1.0 del 30nov20 clean
- LTS16294-ICF main genitori-arm-a-1.0 del 30nov20 clean
- LTS16294 privacy senza genetica Braccio A adulto clean
- LTS16294 privacy senza genetica Braccio A genitori clean
- Its16294-assent-form-arm-c pediatrico bambini v 1.0 30nov20 clean
- Its16294-assent-form-arm-c-adolescent v 1.0 30nov20 CLEAN
- Its16294-assent-form-arm-a pediatrico bambini v 1.0 30nov20 clean
- Its16294-assent-form-arm-a-adolescent v 1.0 30nov20 clean
- LTS16294 privacy con genetica Braccio C adulti clean
- LTS16294 privacy con genetica Braccio C genitori clean
- LTS16294 ICF main arm-c-3Dic20 CLEAN
- LTS16294 ICF main arm-c-genitori3Dic20 clean
- LTS16294-ICF-pregnancy-1.0 24NOV20 clean
- LTS16294-Lettera al Medico Curante_V1 30nov20
- Invest-brochure-04-clean
- Invest-brochure-04-highlighted
- Invest-brochure-addendum
- Invest-brochure-change-tracking
- ActivityBook_2_kids_(06-09-20)_V1_IT
- ActivityBook_3_kids_(06-12-20)_V1_IT
- ActivityBook_4_kids_(06-12-20)_V1_IT
- ActivityBook_5_kids_(06-12-20)_V1_IT
- Samsung A30
- Sanofi - XTEND-ed Study - Multifold - 06-10-2020 - V1.0_IT(IT)_Translated 30 Nov 20
- Sanofi_Understanding XTEND-ed Study_V1.0_October 07 2020_IT(IT)_Translated 30 Nov 20
- Sanofi-XTEND-ed Study-Birthday Card-10-02-2020-V1.0_IT(IT)_Translated 30 Nov 20
- Sanofi-XTEND-ed Study-Schedule-Group A-10-15-2020-V1.0_IT(IT)_Translated 30 Nov 20
- Sanofi-XTEND-ed Study-Schedule-Group B and C-10-15-2020-V1.0_IT(IT)_Translated 30 Nov 20
- Sanofi-XTEND-ed Study-Thank You Card-10-02-2020-V1.0_IT(IT)_Translated 30 Nov 20
- Sanofi-XTEND-ED-Certificate_of_completion-02-October-2020-V1.0_IT(IT)_Translated 30 Nov 20
- Sanofi-XTENDED-Hemo-ActivityBook-7_12-(10-06-20)_IT(IT)_Translated 30 Nov 20
- Sanofi-XTEND-ed-Passport-10-15-2020-V1.0 (Group A)_IT(IT)_Translated 30 Nov 20
- Sanofi-XTEND-ed--Passport-10-15-2020-V1.0 (Group BC)_IT(IT)_Translated 30 Nov 20
- Haemoqol-CII_AU2.0_ita-IT 8-12 versione lunga
- Haemoqol-CII_AU2.0_ita-IT13-16 versione lunga
- Haemo-QoL-kids(8-16)-SF_AU1.0_ita-IT 8-16 versione breve
- Haemo-QoL-Kids-I-SF_AU2.1_ita-IT 4-7 versione breve
- Haemo-QoL-SF-PI_AU1.0_ita-IT genitore 4-7 versione breve

- Haemo-QoL-SF-PII+III_AU1.0_ita-IT genitore 8-16 versione breve
- HAL v2.0 2015 - Italiano -Italian adulti
- pedHAL v0.12, 2015 -Italian_children_corr
- PROMIS Parent Proxy Numeric Rating Scale v1.0 - Pain Intensity 1a_ITA_25Nov2020
- PROMIS Parent Proxy SF v1.0 - Physical Activity 8a 6-18-2020 ENG
- PROMIS Parent Proxy SF v2.0 - Pain Interference 8a_ITA_24Jul2018
- PROMIS Ped SF v1.0 Physical Activity 8a_ITA_12Sep2019
- PROMIS Pediatric Numeric Rating Scale v1.0 - Pain Intensity 1a_ITA_25Nov2020
- PROMIS Pediatric SF v2.0 - Pain Interference 8a_ITA_24Jul2018
- PROMIS Scale v1.0 - Pain Intensity 3a_ITA_12Sep2019
- PROMIS SF v1.1 - Pain Interference 6a_ITA_7Jul2020
- PROMIS SF v2.0 Physical Function 6b_ITA_3Aug2018
- Treatment preference survey_lts16294-16-1-1-amended-protocol01
- TSQM V 9_Italy_Italian_16MAY2019
- A-1056-0005-5272-enUS(Master)-Slate-Non-Questionnaires_v1
- Effective_Italy (Italian) EQ-5D-Y Digital Proxy1 Tablet v1.0
- Effective_Italy (Italian) EQ-5D-Y Digital Self complete Tablet v1.0
- Effective_USA (English) EQ-5D-5L Digital Self-Complete Tablet v1.1 (ID 36599)
- Haem-A-QoL_AU1.0_ita-IT adulti
- Italian (Italy) - ConneX Italy Travel Ref Guide for Subjects (v1.0 May 2019)
- Italian (Italy) - Greenphire ClinCard Msg Templates - ROW (v6.0 Feb 2018)
- Italian (Italy)- ConneX Italy Travel Contact Card (v1.0 May 2019)
- Pagine da Clinical Trials teens Italian Sanofi (undestanding CT teens)-2-part II
- Pagine da Clinical Trials teens Italian Sanofi (undestanding CT teens)-part I
- LTS16294 centri V1 del 10.12.2020
- LTS16294 Certificate 2020-21 Bioverativ
- LTS16294_Annotated_Unique_Version 1.0_16Sep2020
- authorization-letter-eu-affiliates
- authorization-letter-legal-rep
- BlueBird
- Bluebird_Declaration of confirmity
- b-r-assessment
- CT_Adults_XTEND_V20_(06-24-20)_IT Sanofi (undestanding CT adult)
- GreatestHits_ActivityBook1_Italian
- initial-scientific-advice
- LTS16294_IFU v3.0_22Oct2020
- LTS16294_Patient Card_English_V2.0
- LTS16294_PBI Leaflet v2.0_19Jun2020
- TR1.0_20-0265_EN-IT_Thank You Letter_RDSD-002380_4.0
- A30_G_Declaration of Conformity
- A-1056-0005-5151QRG_itIT_v1
- A-1056-0005-5270SR-eDiary-itIT-v1
- pharmacy-manual
- 03052021 Letter Insurance certificate 2021 + site list V.1
- LTS16294 Certificate 2021-22 Bioverativ
- CONFORMITA' SECA762
- Istruzioni d'uso SECA 762
- CE SECA762
- 2020.12.17 LTS16294_Tosetto_Vicenza_convenzione X submission
- CV Tosetto_PI_2dec20
- Appendice 15_Tosetto 3nov2020
- LTS16294_Bonifico protocollo_Tosetto
- Modulo conflitto interessi LTS16294
- Modulo di domanda di valutazione studio LTS16294
- modulo di fattibilità locale LTS16294
- app5_2020-002215-22_signed

Scheda n. 4 facciata d)

Sperimentazione n. 52/21

- APP6 30032021 Parere Favorevole e-signed 01042021
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-002215-22_signed
- eudract-no

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 53/21

Protocollo: CCTL019B2401

Titolo: Studio di registro per valutare la sicurezza a lungo termine dei pazienti affetti da neoplasie maligne della linea B linfocitarie trattati con tisagenlecleucel.

EudraCT n. ///

Promotore: Novartis Pharma AG

CRO: Opis srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Marco Ruggeri

Relatore: dott. Marco Ruggeri

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

Note: Il dr. Ruggeri si astiene dalla votazione in quanto PI dello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di delega CRO firmata
- Lettera sottomissione CCTL019B2401_Ruggeri _LA
- ctl019b2401-v02--protocol amendment
- CCTL019B2401v02 ABSTRACT
- CCTL-B2401-Lista centri Definitiva
- CCTL019B2401_Dichiarazione natura osservazionale_Ciceri-signe
- modulo conflitto interessi CCTL019B2401
- modulo di domanda di valutazione CCTL019B2401
- modulo di fattibilità locale CCTL019B2401
- Bonifico

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 54/21

Protocollo: EPROPA

Titolo: European Program for ROutine testing of Patients with Advanced lung cancer.

EudraCT n. ///

Promotore: Walce Onlus

CRO: ///

Unità Operativa:	Oncologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica
Sperimentatore Principale:	dott.ssa Francesca Simionato
Relatore:	dott. Lorenzo Calvetti
Parere:	Il CESC esprime parere favorevole all'unanimità.
Note:	Il dr. Aprile si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti EPROPA_WALCE_altri centri
- EPROPA_protocol_clean_DEF
- Sinossi italiano Epropa vers. 1.1 clean_DEF
- Lista delle variabili
- Parere UNICO_EPROPA
- CENTRI EPROPA aggiornato18nov2020
- Consenso informato EPROPA_DEF-1_clean
- Lettera_MMG_EPROPA versione 1.0 15-05-2020_FP
- Modulo_di_domanda_di_valutazione_e_dichiarazione_di_accettazione_dello_studio_clinico
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione conflitto interessi
- dichiarazione natura osservazionale_EPROPA
- dichiarazione studio no profit
- erogazione liberale

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 55/21

Protocollo: I3Y-MC-JPCW

Titolo: Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su Abemaciclib più terapia endocrina adiuvante standard in pazienti con tumore al seno ad alto rischio, con linfonodi positivi, HR +, HER2 + in fase iniziale che hanno completato la terapia adiuvante HER2- mirata.

EudraCT n. 2020-004035-24

Promotore: Eli Lilly and Company

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Laura Merlini

Relatore: dott.ssa Lucia Borgato

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

0. I3Y-MC-JPCW_Cover letter_Initial submission_Merlini_22Apr21_signed
1. app5_2020-004035-24_signed
1. Parere Unico_Initial Approval_20may2021
2. EudraCT Number
3. List of NCAs_JPCW
4. Delegation letter of the legal representative
5. JPCW 05 Protocol
- 5.1 JPCW 05 Protocol (a)
- 5.2 JPCW Harmonized Clinical Protocol - Basic (a)_Final Draft
- 5.3 JPCW Protocol Amendment Changes - (a) vs original
- 5.4 Sponsor Protocol Signature Page
- 5.5 Sponsor Protocol Amendment Signature Page 1.0 14 Apr 2021
6. LY2835219 IB [Cancer] 2020
7. I3Y-MC-JPCW sinossi Italiana_ 16Dicembre2020
- 8.1 I3Y-MC-JPCW_INSURANCE POLICY SIGNED_20Jan21
- 8.2 I3Y-MC-JPCW_INSURANCE CERTIFICATE Initial
- 8.3 I3Y-MC-JPCW_Insurance Certificate endorsed 25 sites
- 8.4 I3Y-MC-JPCW_Insurance Policy endorsed 25 sites
9. Patient Card Italy version 13 Sep 2013
10. I3Y-MC-JPCW_Patient Diary and Instructions_v1_Trans_Paper_Italian-IT_30Dec2020
11. ONCTYC_V1_MAR16_ITA
12. PRO-CTCAE_v1.0_WS_Paper_Italian-Universal_30Dec2020
13. Bristol Stool Form Scale_v1.0_WS_Paper_Italian-IT_30Dec2020
14. EORTC QLQ-C30_v3.0_WS_Paper_Italian-Universal_30Dec2020
15. EQ-5D-5L Paper Self-Complete_v1.0_WS_Paper_Italian-IT_30Dec2020
16. FACT-GP5_Mod_v4_WS_Paper_Italian-Universal_30Dec2020
17. Eli Lilly I3Y-MC-JPCW Daily Diary Handheld Screen Reports v1.0_eCOA_YP_Italian-IT_29Mar2021
18. Eli Lilly I3Y-MC-JPCW EORTC QLQ-C30 v1.0_eCOA_YP_Italian-IT_29Mar2021
19. Eli Lilly I3Y-MC-JPCW EQ-5D-5L v1.0_eCOA_YP_Italian-IT_29Mar2021
20. Eli Lilly I3Y-MC-JPCW GP5 v1.0_eCOA_YP_Italian-IT_29Mar2021
21. Eli Lilly I3Y-MC-JPCW OSFT Handheld Screen Report enUS v1.0_eCOA_YP_Italian-IT_29Mar2021
22. Eli Lilly I3Y-MC-JPCW OSFT Tablet Screen Report v1.0_eCOA_YP_Italian-IT_30Mar2021
23. Eli Lilly I3Y-MC-JPCW PRO-CTCAE v1.0_eCOA_YP_Italian-IT_29Mar2021
25. Eli Lilly I3Y-MC-JPCW Training Handheld Screen Reports v1.0_eCOA_YP_Italian-IT_29Mar2021
26. Eli Lilly I3Y-MC-JPCW Training v1.0 enUS_eCOA_YP_Italian-IT_29Mar2021
27. 210610_49848_T16 Italian (Italy)_FINAL_Microsample Home
28. I3Y-MC-JPCW_Mock-up for Handheld eDiary_v1_Trans_Paper_Italian-IT_05Feb2021
29. Mason G430 CE Final
30. CE G450 CERT - 386544CERTCAB
31. Europe D450B_CE Approval_Final
32. Europe D450B_CE Approval_Final
33. I3Y-MC-JPCW_Foglio Informativo e Consenso Informato_Italia V2_16Apr2021 clean
34. I3Y-MC-JPCW_Lettera al medico curante_Italia_V2_15Apr21_Clean
35. I3Y-MC-JPCW_IT_LoA_2pty_Site298_Merlini_16marzo2021_DRAFT

- 36. JPCW 114328 POP I3Y-MC-JPCW_CESC della Provincia di Vicenza_Initial_PI_Merlini
- 37. CV Dr.ssa Merlini
- 38. JPCW_Scientific Advice_ (LY2835219,Verzenios)_30Jan2020
- 39. JPCW_positiveVHPdecision_16Apr2021
- 41. JPCW_Elenco dei centri partecipanti
- 42. Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- 43. Modulo di fattibilità locale
- 44. Dichiarazione conflitto interessi

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 48/21

Protocollo: TV48125-MH-40146

Titolo: Studio osservazionale Pan-Europeo sull'efficacia di fremanezumab nei pazienti con emicrania cronica o episodica nel mondo-reale: studio PEARL.

EudraCT n. ///

Promotore: Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

CRO: Medical Trials Analysis Italy srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Francesco Perini

Relatore: dott.ssa Caterina Disco

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- CTNI-19_152_Vicenza_EC Submission Letter_2021-02-19_FV
- CTNI-19_Mod AIFA_Not nuovo_studio_osservazionale sign_2020-09-15
- CTNI-19_PEARL_IDS PoA Italy_2020-09-03
- CTNI-19_Protocol Study PEARL_2019-09-23
- CTNI-19_ITA Protocol Synopsis_2019-09-23_FV
- CTNI-19_ITA_Questionario HIT-6_PEARL_blank-4
- CTNI-19_ITA_Questionario MIDAS_TS2.0_ita-IT-2
- CTNI-19_ajovy_SMPD_ITA
- CTNI-19_DICHIARAZIONE-SULLA-NATURA-OSSERVAZIONALE-DELLO-STUDIO_FV
- CTNI-19_eCRF Screenshots_Version 2.0_2020-06-30
- CTNI-19_ITA_AM1 Investigator's List_V 2.0_2021-01-26_FV
- CTNI-19_ITA_Informed Consent Form_PEARL_v 1.1_2020-05-07_FV
- CTNI-19_ITA_Lettera per il medico curante_v 1.0_2020-04-22_FV
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione conflitto interessi
- PEARL_IT_CTNI-19_152_Site agreement bilingual v.1 2021-02-03.docx"
- CTNI-19_152_Bonifico_AZIENDA ULSS 8 BERICA
- CTNI-19_152_CV Dr. Perini_2021-01-14
- CTNI-19_ITA_75_CEC Final Initial Approval_2021-01-13
- CTNI-19_ITA_75_CEC Approval with note_2020-10-21
- CTNI-19_ITA_AIFA_email Notification Initial submission_2020-09-15

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 41/21

Protocollo: DS8201-A-U207

Titolo: Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, su trastuzumab deruxtecan in soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico localmente avanzato, non resecabile con sovraespressione di HER2 (DESTINY-CRC02).

EudraCT n. 2020-004782-39

Promotore: DAIICHI SANKYO. INC.

CRO: Syneos Health Italy srl

Unità Operativa:	Oncologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica
Sperimentatore Principale:	dott. Alessandro Cappetta
Relatore:	dott. Alessandro Cappetta
Parere:	In seguito alla ricezione in data 31/05/2021 da parte del Promotore dell'autorizzazione di AIFA allo studio, il CESC esprime parere favorevole all'unanimità.
Note:	Il Dr. Aprile si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

0.1_ds8201-a-u207_lec cappetta_cover letter_en_03feb2021_signed
1.02_ds8201-a-u207_appendice 5_03feb21_signed_1
1.03_ds8201-a-u207_7015042_loa_italy_07dec2020_1
1.05a_DS8201-A-U207 Protocol v1 29-Oct-2020
1.05b_ds8201-a-u207_prot synopsis_1.0 29oct2020_1
1.05c_ds8201a-list of active trials with the same imp_25nov2020_1
1.05d_ds8201-a-u207_draft crfs noannotation 23nov2020_1
1.06a_ds8201a_investigator-brochure-v7_1
1.06b_ds8201a_investigator-brochure ib v7 addendum_v1.0_11nov2020_1
3.01a_ds8201-a-u207_main pis-icf_italy_v2.1.0_04dec20_1
3.01b_ds8201-a-u207_optional genotyping pis-icf_italy_v2.1.0_04dec20_1
3.01c_ds8201-a-u207_tissue collection pis-icf_italy_v2.1.0_04dec20_1
3.01d_ds8201-a-u207_pregnant partner pis-icf_italy_v2.1.0_04dec20_1
3.01e_ds8201-a-u207_long storage and future research icf_italy_v1.1.0_04dec20_1
3.02_ds8201-a-u207_gp letter_ita v1.1_18jan21_1
3.03_ds8201-a-u207_7015042_subject id card_v1_06nov2020_it_1
3.04_ds8201-a-u207_ild patient information guide_final_june2020_it_1
3.05_ds8201-a-u207_ild site pocket guide_8201_final_jun2020_it_1
3.06_ds8201-a-u207_patient wallet card_8201_final_june2020_it_1
3.07_ds8201-a-u207_tablet training module_05nov20_1
3.08-3.13_ds8201-a-207_questionnaires_it_1
3.14_ds8201-a-207_sm-t59x_user_manual_english_rev.1.0_190628_1
3.15_ds8201-a-207_ecoa tablet samsung galaxy tab a 10.5_ spec sheet_1
3.16a-b_ds8201-a-207_cv-modulo conflitto_cappetta
3.17_DS8201-A-207_certificato assicurativo_25Jan2021
3.17b_DS8201-A-207_polizza_25Jan2021
3.18_ds8201-a-207_inst_cta_draft_-_tc_cappetta
3.19_ds8201-a-207_ec fee cappetta
4.01_ds8201-a-u207_eudract number confirmation_01oct2020_1
5.01_ds8201-app6_2020-004782-39_signed
5.02_ds8201-a-207_autorizzazione di AIFA
6.01_ds8201-Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
6.02_ds8201-Modulo di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 10 facciata a)

Sperimentazione n. 18/21

Protocollo: 2215-MA-3297 CLEVO

Titolo: Studio di coorte non interventistico sulla evoluzione clonale (Clonal EVolution) delle mutazioni di FLT3 durante la progressione della malattia in pazienti con leucemia acuta mieloide – CLEVO.

EudraCT n. ///

Promotore: Astellas Pharma Europe Ltd.

CRO: Parexel International srl

Unità Operativa: Ematologia – Ospedale di Vicenza – AULSS 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Omar Perbellini

Relatore: dott. Omar Perbellini

Parere: In data 07/06/2021 il Promotore ha inviato alla segreteria del CESC il modulo di consenso informato Italiano_perbellini_v3.1 07 Giugno 2021 (TC e Clean) e il modulo di Informazioni sul trattamento dei dati personali e genetici e manifestazione del consenso_Perbellini_Versione 1.0 07 Giugno 2021, con le modifiche richieste dal CESC nella seduta del 09/03/2021. Il CESC ha valutato la documentazione ricevuta ed esprime **parere favorevole all'unanimità**.

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- CLEVO_ITA_LEC_ Di Bona cover letter_Initial Submission 20200716 e-signed
- CLEVO_ITA_LEC_Lettera integrazione 20200930 e-signed
- 2215-MA-3297 POA Lettera di delega a Parexel 20200504
- 2215-MA-3297-Protocollo v2.0 20200423
- 2215-MA-3297-Protocol synopsis v2.0 19Mar2020 Italian Clean
- 2215-MA-3297_CRF v0.3_PDF Visits_20200310_comments
- CLEVO_Parere Comitato Etico Coordinatore_parere 594_2020
- parere definitivo del Comitato Etico Milano Area 2 per lo studio CLEVO
- Lista centri versione 5.0 del 30 settembre 2020
- 246638 2215-MA-3297 Italy Model ICF_Perbellini v3.1 20210607 Italian Clean
- Informazioni sul trattamento dei dati personali e genetici e manifestazione del consenso_Perbellini v 1.0 07 Giugno 2021
- 2215-MA-3297 ITA GP letter version 1.0 27 May 2020_Italian
- CLEVO - Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio signed by PXL_PI
- Modulo di domanda di valutazione e accettazione dello studio_CLEVO
- Modulo di fattibilità locale_CLEVO
- PSP signed by PI
- CV signed by PI
- 246638 2215-MA-3297 ITA 39012 CSA Institution Bilingual 20200930 (draft 0.2) 1.0
- CLEVO_Ricevuta pagamento 16 luglio 2020
- Conflitto di interessi_CLEVO_Perbellini

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

SEDUTA DEL 08 GIUGNO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 11 facciata a)

Sperimentazione n. 25/21

Protocollo:

Titolo: Studio multicentrico riguardante la valutazione della sicurezza e delle performance del dializzatore VIE-X rispetto ad altri dializzatori con membrane Medium Cut-Off e High Flux sulla perdita proteica e sullo stato infiammatorio dei pazienti emodializzati cronici - studio VIE-X

EudraCT n. ///

Promotore: Prof. Claudio Ronco - Direttore UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianto renale, Ospedale San Bortolo, AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Claudio Ronco

Relatore: dott.ssa Alessandra Brendolan, dott.ssa Valentina Corradi e dott.ssa Elisa Costa

Parere: In data 18/05/2021 è pervenuta una mail da parte del promotore con allegato il protocollo v. 3 del 18/05/2021. Il Comitato Etico nella seduta del 19/05/2021 ha visionato quanto inviato ed ha espresso **parere favorevole con la raccomandazione di esplicitare il calcolo della sample size.**

In data 08/06/2021 il Promotore ha inviato il protocollo v. 4 del 08/06/2021 con la modifica richiesta nella seduta del 19/05/2021 ed esprime **parere favorevole all'unanimità.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Lettera di intenti del Promotore
- 1.1 Allegato Lettera d'intenti - Dichiarazione AARVI
- 2.1 Informativa per il paziente v. 2 del 05/05/2021
- 2.2 Consenso informato del paziente v. 2 del 05/05/2021
- 2.3 Lettera MMG
3. Protocollo VIE-X versione 4 del 08/06/2021
- 3.1 SINOSSI Studio VIE-X (versione 22.03)
- 3.2 ALLEGATO 1 PROTOCOLLO STUDIO VIE-X (22.03)
- 4.1 Certificato EC VIE-x
- 4.2 Scheda tecnica prodotto
- 4.3 Analisi dei rischi
- 4.4 Dichiarazione Conformità VIE-X
5. Modulo di domanda di valutazione e accettazione dello studio
- 5.1 MODULO per VERIFICA FATTIBILITA' LOCALE Vicenza VIE-X
- 5.1.1 MODULO per VERIFICA FATTIBILITA' LOCALE_POST MARKET_THERANOVA
- 5.1.2 MODULO per VERIFICA FATTIBILITA' LOCALE_POST MARKET_HF
- 5.1.3 MODULO per VERIFICA FATTIBILITA' LOCALE_POST MARKET_VIE-X
- 5.2 CV Ronco
- 5.3 Dichiarazione Pubblica Conflitto di interessi
- 5.4 Dichiarazione natura indipendente

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	Janessen Cilag International NV	PROFIT	LA RUSSA	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Em1 al Prot + IB FDC Ed1 + Addendum IB Zytiga Ed15' per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emendamento 1 al protocollo del 21/12/2020 con relativi aggiornamenti del modulo di consenso informato e della lettera al MMG; - aggiornamento IB di niraparib/abiraterone acetato combinazione a dose fissa (FDC) Ed. 1 del 23/09/2020; - Addendum 1 all'IB di Zytiga (Abiraterone Acetato) Ed. 15 del 14/08/2020; - Introduzione della scheda di dosaggio per il farmaco. <p>Notifica come EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE dell'Addendum 1 all'IB Niraparib ed.11 del 16/12/2020 e l'Addendum 1 all'IB niraparib-abiraterone acetato (FDC) del 04/02/2021. Trasmissione del certificato assicurativo aggiornato per la correzione di alcune imprecisioni.</p>
2 - ONCOLOGIA	32/18	BGB A317-301	2017-002423-19	BEIGENE LTD	PROFIT	APRILE	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tislelizumab (BGB-A317) Investigator's Brochure v.8.0 del 10/09/2020: aggiornamento dei dati clinici disponibili e della sezione delle Informazioni di Riferimento della Sicurezza (RSI); - Emendamento al foglio informativo e consenso informato v.6.0 e al foglio informativo e modulo di consenso per partner in gravidanza v 5.0.
3 - ONCOLOGIA	66/18	FLIBER	2017-003509-16	FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE (FORT)	NO PROFIT	APRILE	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE EM03 DEL 04/02/2021 per il trasferimento del centro coordinatore dall'"Ospedale Santa Maria della Croci" di Ravenna con PI Dr. D'Arcangelo all' Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena" - UOC Oncologia Medica 2, Roma con PI Dr. Cappuzzo, per l'estensione del periodo di arruolamento e durata totale del trial (12 mesi) e per gli RCP aggiornati dei farmaci in studio. Vengono quindi aggiornati i seguenti documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocollo e relativa Sinossi v. 5.0 del 04/Feb/2021; - Foglio Informativo e modulo di consenso Versione 3.0 del 27.04.2021 – Centro n. 08 – Vicenza, dalla versione master v. 4.0 del 04.02.2021; - Lettera al Medico di Medicina Generale v. 3.0 del 04/02/2021; - Etichetta IMP (afibercept) v. 3.0 del 04/02/2021 .
4 - VILLA BERICA	34/16 quinquies	ANNALI AMD		Associazione Medici Diabetologi AMD	NO PROFIT	MINGARDI	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER IL CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DAL DR. MINGARDI ALLA DR.SSA REITANO PRESSO IL CENTRO CASA DI CURA VILLA BERICA A PARTIRE DAL 01 MARZO 2021.</p>
5 - EMATOLOGIA	74/20	ASTX727-02	2018-003395-12	Astex Pharmaceuticals, Inc	PROFIT	DI BONA/LICO	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocol Amendment v.2.4 27 January 2021, updated patient material' per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emendamento del protocollo alla v. 2.4 del 27/01/2021 e relativa sinossi; - aggiornamento del Calendario di somministrazione alla versione italiana 4.0 del 21/01/2021; - aggiornamento del foglio Istruzioni per la somministrazione di ASTX727 alla versione italiana 4.0 del 21/01/2021.
6 - ANESTESIA E RIANIMAZIONE	22/21	PROVENT-C19 Registry		Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva - SIAARTI	NO PROFIT	DE ROSA	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 1 PER IL CAMBIO DELLO STUDIO DA MULTICENTRICO NAZIONALE A MUKLTICENTRICO INTERNAZIONALE.</p>

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - DERMATOLOGIA	128/20	RD.06.SPR.118163	2019-001889-15	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DI: - UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE per l'aggiornamento dell'IB di nemolizumab alla v. R12 del 21/10/2020; - SCHEDA INFORMATIVA SUL COVID-19 E SUL TRATTAMENTO CON NEMOLIZUMAB.
2 - CARDIOLOGIA	95/20	DFIDM-1801		Chiesi Farmaceutici spa	PROFIT	CHIRILLO	NOTIFICA DELL'AVVIO DELL'ARRUOLAMENTO COMPETITIVO E LA POSSIBILITA' DI ESTENDERE LA CASISTICA PREVISTA PER CENTRO LADDOVE CI SIANO LE NECESSARIE CONDIZIONI PER PERMETTERE IL RAGGIUNGIMENTO DELLA CASISTICA COMPLESSIVA PREVISTA DAL PROTOCOLLO.
3 - ONCOLOGIA	34/20	CA2099DW	2019-000252-34	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR Ipilimumab N.10 per il periodo dal 25/03/2020 al 24/03/2021.
4 - EMATOLOGIA	02/18	C16029	2016-004742-28	Millennium Pharm./Takeda Pharm.	PROFIT	SCOGNAMIGLIO	NOTIFICA DSUR MLN9708 n. 10 per il periodo dal 28/03/2020 al 27/03/2021.
5 - CARDIOLOGIA	31/17	20110203	2016-002299-28	AMGEN	PROFIT	BILATO	INVIO DEL CLINICAL STUDY REPORT DATATO 16/04/2021.
6 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA: - di una lettera amministrativa datata 27/04/2021 in risposta alle obiezioni motivate di AIFA relative all'emendamento sostanziale n. 2 del 23/02/2021; - aggiornamento del certificato assicurativo per l'aumento dei centri partecipanti da 7 a 8.

7 - EMATOLOGIA	09/17	ALXN1210-PNH-301	2016-002025-11	Alexion Pharmaceuticals Inc	PROFIT	POMPONI	NOTIFICA: - conclusione dello studio in Italia in data 04/03/2021; - emendamento 6 al protocollo datato 12/04/2021; - aggiornamento IB Ravalizumab ed. 10 del 08/03/2021; - modifica della sezione qualità dell'IMPD ALXN1210 v. 15 del 29/01/2021.
8 - EMATOLOGIA	61/16	ALX0681-C302 Post-Hercules	2016-001503-23	Ablynx NV	PROFIT	TOSETTO	INVIO DELL'ANNUAL PROGRESS REPORT RELATIVO ALL'ANNO 2020.
9 - ONCOLOGIA	66/18	FLIBER	2017-003509-16	FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE (FORT)	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA PROROGA DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO FINO AL 28/05/2022.
10 - EMATOLOGIA	72/18	APIDULCIS	2017-002340-32	Fondazione Arianna Anticoagulazione	NO PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE 'EM3 NS Prot v1 del 12/05/2021' per il prolungamento del periodo di arruolamento di ulteriori 10 mesi. L'arruolamento si concluderà il 01/04/2022 posticipando quindi la chiusura dello studio a Novembre 2023. Invio del RCP di APIXABAN aggiornato al 16/04/2021.
11 - EMATOLOGIA	63/14	TRI08889 GARFIELD		THROMBOSIS RES. INS.	PROFIT	TOSETTO	INVIO DEL RAPPORTO FINALE DELLO STUDIO.
12 - EMATOLOGIA	23/19	MOR208C206		MORPHOSYS AG	PROFIT	FREZZATO	INVIO DELLA SINOSI DEI RISULTATI DELLO STUDIO DATATA 14/02/2021.
13 - EMATOLOGIA	64/18	GS-EU-313-4172		GILEAD SCIENCES LTD	PROFIT	TISI	NOTIFICA DELLA RELAZIONE ANNUALE SULLO STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO ASSIEME ALLELENCO DEGLI SPERIMENTATORI V.6.0 DEL 17/05/2021 E ALLA SCHEDA RACCOLTA DATI eCRF V.6.0 DEL 03/02/2021.
14 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	COMUNICAZIONE DELLA SOSTITUZIONE DA PARTE DEL LABORATORIO CENTRALIZZATO DI UNA PROVETTA UTILIZZATA NELLA VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI COAGULAZIONE.

15 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE AD IMPLEMENTAZIONE IMMEDIATA per l'invio dei dei moduli di informativa e consenso informato già approvato tradotti in lingua inglese per la probabile partecipazione allo studio di un paziente straniero.
16 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	COMUNICAZIONE DEL LABORATORIO CENTRALIZZATO RIGUARDANTE L'AGGIORNAMENTO DEL LORO DATABASE RICHIESTO PER ALLINEARE I CAMBIAMENTI APPORTATI AL PROCESSO DI PRODUZIONE DELLE PROVETTE UTILIZZATE PER I TEST DI COAGULAZIONE.