

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

n. 127

del 20-1-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza: seduta del 12.1.2021.

Proponente: Direttore Sanitario

Anno Proposta: 2021

Numero Proposta: 158

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. 1/2021 del 12 gennaio 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 COMMISSARIO

DELIBERA

1. di autorizzare le sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica, valutate nella seduta del 12 gennaio 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 del 12 gennaio 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 del 12 gennaio 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. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario
(App.to come proponente)

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

IL COMMISSARIO
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 21-1-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 21-1-2021 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 12 GENNAIO 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	P
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. 01/21

Protocollo: CA209-74W

Titolo: Studio randomizzato , multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase 3 di nivolumab e ipilimumab, nivolumab in monoterapia o placebo in combinazione con chemioembolizzazione trans-arteriosa (TACE) in pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC) in stadio intermedio.

EudraCT n. 2019-00279-58

Promotore: Bristol-Myers Squibb International Corporation

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: 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:

1.1_ca209-74w_coverl_cappetta_pi change_19oct2020
1.1_CA209-74W_Initial Subm_CL_LEC Aprile_25Sep2020_ENG
1.2_ca209-74w_app5_2019-002790-58_original_2
1.2_ca209-74w_app5_2019-002790-58_signed_2
1.3_bms 74w_list of ha and details of decision_24sep2020
1.4_ca209-74w_list of active studies with nivo_05jun2020
1.5_ca209-74w_list of active studies with ipi_05jun2020
1.6_ca209-74w_nod synh_italy_15jun2020_1
1.7_ca209-74w_eudract number_28jun2019_1
2.1_ca209-74w_cappetta_cv_03jun2020
2.1_ca209-74w_protocol_v1.0_05aug2019_1
2.2_ca209-74w_cappetta_annex 15_08oct2020
2.2_ca209-74w_protocol synopsis_italian_05aug2019_1
2.3_ca209-74w_cappetta_psp_08oct2020
2.3_ca209-74w_dmc-charter_01_15jun2020_1
2.4_ca209-74w_admlet_mm change in protocol_signed 03aug2020_1
2.4_ca209-74w_cappetta_instcta_draft_for submission_new pi
2.5_ca209-74w_ctcae version discrepancy memo_signed 16jul2020_1
2.5_ca209-74w_e-mail for pi change_08oct2020
3.1_ca209-74w_ib19_nivolumab_29jun2020_1
3.2_ca209-74w_ib19-compare-to-opdivo-smpc_23jul2020_1
3.3_ca209-74w_impd-ib cross reference table_1
3.4_ca209-74w_nivolumab_gcp cert_13jul2020_1
3.5_ca209-74w_nivolumab_glp cert_17jul2020_1
3.6_ca209-74w_cover letter for eu only_justif for sars inclusion_19jul2019_1
4.1_ca209-74w_ib 23 ipilimumab_11mar2020_1
4.2_ca209-74w_ipilimumab ib23 compare to yervoy smpc_27mar2020_1
4.3_ca209-74w_ipilimumab_impd ib23 cross reference table_14mar2020_1
4.4_ca209-74w_ipilimumab_gcp certification_20jan2020_1
4.5_ca209-74w_ipilimumab_glp certification_25mar2020_1
5.1_ca209-74w_main icf_italy_v2.1.0_14sep2020_ita
5.2_ca209-74w_additional research icf_italy_v2.1.0_final_14sep2020_ita
5.3_ca209-74w_pregnant partner icf_italy_v1.1.0_final_13jul2020_ita
5.4_ca209-74w_icf addendum treatment post pd_italy_v1.1.0_final_21may2020_ita
5.5_ca209-74w_italy_gp letter_italian_v2.1.0_16sep2020
5.6_ca20974w_patient alert card_italy_v4.0_29apr2020_italian
6.1_ca209-74w_eq-5d-5l source doc_italy
6.2_ca209-74w_eq-5d-5l telephone source doc_italy
6.3_ca20974w_fact-hep_italy
7.1_ca20974w_dr_to_dr_letter_v1.0_24jun2020_italian
7.2_ca20974w_hcp_brochure_v1.0_24jun2020_italian
7.3_ca20974w_media_ads_v1.0_24jun2020_italian
7.4_ca20974w_patient_brochure_v1.0_24jun2020_italian

7.5_ca20974w_poster_v1.0_24jun2020_italian
7.6_ca20974w_toolkit_sticker_v1.0_06mar2020_italian
7.7_ca20974w_visit_reminder_card_v1.0_24jun2020_italian
7.8_ca20974w_web_banner_ad_v1.0_24jun2020_italian
8.1_ca209-74w_italy_insurance cert_03apr2020
8.3_ca209-74w_proof of payment_init subm_lec aprile_28aug2020
8.7_ca209-74w_crf_blank rave screens initial (14299)_15jul2020
0076_AOU Senese_Initial_Approval_21Dec2020
ITA_RA_Initial Application_Approval_20Nov2020
Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
Modulo di fattibilità locale
Dichiarazione conflitto interessi

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

SEDUTA DEL 12 GENNAIO 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	P
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. 06/21

Protocollo: CDRB43BIT0606-MADAM

Titolo: Studio osservazionale retrospettivo-prospettico su pazienti italiani con melanoma trattati in setting adiuvante nella Cohort MAP per valutare la sopravvivenza libera da recidiva e la sopravvivenza globale.

EudraCT n. ///

Promotore: Novartis Farma SpA

CRO: Opis srl

Unità Operativa:	Oncologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica
Sperimentatore Principale:	dott.ssa Francesca La Russa
Relatore:	dott.ssa Francesca La Russa
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 di trasmissione MADAM_La Russa
- Delega CRO datata 11.12.2020
- Protocollo v.00 del 22.09.2020 + pagina firme
- Sinossi del Protocollo in italiano, versione 00.00 del 19.11.2020
- Informativa e consenso per lo studio, versione 00.00, rilasciato il 19.11.2020
- CONFIRMO per lo studio MADAM, Rev. 5 – 11.12.2020
- Domande processo videoriconoscimento, versione 0.1 del 01.10.2019
- STORYBOARD NOVARTIS MADAM
- Processo di videoriconoscimento per l'emissione di un certificato digitale, versione 0.1 del 01.10.2019
- CV dello sperimentatore principale datato 29.10.2020 e dichiarazione sul conflitto di interessi
- Bozza CRF elettronica
- Proposta di contratto
- Lista Centri, versione 3 del 16.12.2020
- Richiesta di valutazione accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione natura osservazionale

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

SEDUTA DEL 12 GENNAIO 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	P
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.ssa Emanuela Zandonà			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 07/21

Protocollo:

Titolo: Evaluation of gastric function: a non invasive method that improves appropriateness of endoscopy and anti-acid secretory drug use.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr.ssa Marilisa Franceschi - UO Endoscopia - AULSS 7 Pedemontana

CRO: ///

Scheda n. 3 facciata b)

Sperimentazione n. 07/21

Unità Operativa: Endoscopia Digestiva – P.O. Spoke di Santorso - AULSS n. 7
Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott.ssa Marilisa Franceschi

Relatore: dott.ssa Marilisa Franceschi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:.

- Lettera intenti
- Protocollo
- Modulo di consenso informato esame endoscopico
- CRF
- Dich natura indipendente
- Dich pubblica conflitto interesse
- Dich studio osservazionale
- Richiesta di valut e dich accett studio
- Modulo fatt locale
- Sede dello studio
- Curriculum Marilisa Franceschi

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

SEDUTA DEL 12 GENNAIO 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	P
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. 03/21

Protocollo: I-GRAINE-NEW

Titolo: Progetto per la costituzione del Registro Italiano dell'Emicrania (Italian Migraine Registry, I-GRAINE-NEW)

EudraCT n. ///

Promotore: Unità per la cure e la terapia della cefalea e del dolore IRCCS San Raffaele

CRO: CD Pharma Group 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:

- Lettera di intenti v 1 del 13.07.2020;
- Lettera di intenti_integrazione documenti del 16.12.2020;
- Elenco centri partecipanti v 3.0 del 6 Novembre 2020;
- Dichiarazione dello studio osservazionale del 26.06.2020;
- Lettera delega Promotore vs CRO;
- Consenso Foglio Informato Registro v. 3.0 del 6 Novembre 2020;
- Consenso Foglio Informato Sottostudio v. 3.0 del 6 Novembre 2020;
- Informativa Privacy vers 3.0 del 6 Novembre 2020;
- Lettera Medico Curante v.2.0 del 26.06.2020;
- Raccolta dati cartacea (CRF) del Registro vers. 3.0 del 6 Novembre;
- Scheda raccolta dati cartacea_Studio Osservazionale (vers 2.00 del 26.06.2020);
- Scheda raccolta dati l'app (vers 2.00 del 26.06.2020);
- Protocollo vers 3.0 del 6 Novembre 2020;
- Pagina Firma del Protocollo v 3.0 del 06.11.2020
- Sinossi vers 3.0 del 6 Novembre;
- Regolamento Registro vers 3.0 del 6 Novembre 2020;
- Dichiarazione Sperimentazione No Profit del 29.07.2020;
- Dichiarazione nessuna indennità soggetti v.2.0 del 26.06.2020;
- Richiesta esonero oneri per la valutazione da parte del CE per studi NO PROFIT v. 2.0 del 26.06.2020;
- Dichiarazione copertura assicurativa v.2.0 del 26.06.2020;
- Parere Favorevole condizionato del 24.06.2020;
- Parere Unico Favorevole del 10.07.2020;
- CV del Dr. Francesco Perini;
- Conflitti di interessi del Dr. Francesco Perini;
- Questionari: BDI-II; HEADWORK I; HEADWORK II; HIT-6; MIDAS; MIDAS descrizioni; MSQ-ITA; STAY 1 e STAY 2;
- Approvazione dell'Emendamento N. 1 da parte del Comitato Etico Coordinatore;
- Accordo Contitolarità IRCSS del 24.11.2020 da allegare alla convenzione;
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio;
- Modulo di fattibilità locale.

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

SEDUTA DEL 12 GENNAIO 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	P
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. 05/21

Protocollo: MK7902-015

Titolo: Studio di fase III randomizzato volto a valutare l'efficacia e la sicurezza del Pembrolizumab (MK-3475) più Lenvatinib (E7080/MK-7902) più chemioterapia rispetto alla terapia assistenziale standard come trattamento di prima linea nei partecipanti con adenocarcinoma gastrico/giunzione gastroesofagea avanzato/metastatico HER2 negativo (LEAP-015).

EudraCT n. 2020-001990-53

Promotore: Merck Sharp & Dohme Corp.

CRO: Farmastudio-Fast Srl

Unità Operativa:	Oncologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica
Sperimentatore Principale:	dott. Giuseppe Aprile
Relatore:	dott. Giuseppe Aprile
Parere:	Il CESC esprime parere favorevole subordinato all'autorizzazione di AIFA.
Note:	Il Dr. Aprile si astiene dalla votazione in quanto PI dello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Informazioni generali

- a. Lettera di trasmissione **del 20/10/2020** e relativo Allegato n.1
- b. Lettere di autorizzazione (per richiedente non promotore)
 - lettera che autorizza MSD Italia ad operare per conto del promotore (Merck Sharp & Dohme) **del 19/08/2019**
 - lettera che autorizza il richiedente (CRO) ad operare per conto di MSD Italia **del 04/09/2020**
- c. **Appendice 5 firmata in data 20/10/2020**
- d. Documenti collegati al protocollo
 - **Draft_eCRF v. del 04/09/2020**
 - **Italy_Biorepository Memo FBR del 28/09/2020**
- e. Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP **del 04/09/2020**
- f. Lista centri **v. 1.0 del 17/09/2020**
- g. Lista Paesi partecipanti alla sperimentazione
- h. Ricevuta di versamento
 - **Avviso di pagamento**

2. Informazioni relative ai soggetti

- a. Modulo per il consenso informato
 - **ICF main v.00 del 09/10/2020**
- b. Ulteriori moduli per il consenso informato
 - **DILI addendum del 06/10/2020**
 - **Addendum PD v.00 del 06/10/2020**
 - **Informativa Privacy studio principale del 07/10/2020**
- c. Materiale da consegnare ai soggetti
 - **Carta emergenza v.1.0_00.1.1 del 29/11/2012**
 - **Lettera al Medico Curante v. 1.0 del 19/10/2020**
 - **MK7902-015_eCOA Tablet_Italian (Italy)_v1.00_08SEP2020**
 - **MK7902 Lenvatinib Suspension Instructions NG-G Tube V. 1.1_ITA**
 - **MK7902-015 Lenvatinib Dosing CAPOX_v1.0_ITA_26Aug2020**
 - **MK7902-015 Lenvatinib Dosing mFOLFOX6_v1.0_ITA_26Aug2020**
 - **MK7902-015 Lenvatinib Suspension Instructions Cup V1.1_ITA**
 - **MK7902-015 Lenvatinib Suspension Oral Syringe V1.1_ITA**

3. Informazioni relative al protocollo

- a. Protocollo di studio **v. 00 del 11/09/2020**

- b. Sintesi del protocollo in italiano **v.1.0 del 16/09/2020**

4. Informazioni relative all'IMP

- a. Investigator's Brochure
 - **MK3475 IB v.19 del 04/09/2020**
 - **E7080 (Lenvatinib) IB v. 17 del 29/05/2020**
 - **ib-lenva-edition-17-addendum-1.0**
 - **SmPC Capecitabine_14May2019**
 - **SmPC Fluorouracil_5-Fluorouracil_27Mar2019**
 - **SmPC Leucovorin_25Apr2019**
 - **SmPC Levoleucovorin_25Apr2019**
 - **SmPC Oxaliplatin_02Apr2019**
 - **Levoleucovorina_AIFA**

5. Informazioni relative a strutture e personale

- a. CV dello sperimentatore coordinatore/principale e Appendice 15
 - **CV (07/09/2020)+App15(16/07/2020)_ Aprile**
 - **Pagina firmata del protocollo 00 del 24/09/2020**
- b. Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- c. Modulo di fattibilità locale

6. Informazioni relative alle questioni finanziarie

- a. Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza)
 - **Certificato di Assicurazione ITLSCQ37536**
- b. Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione
 - **Bozza CTRA PI Aprile del 16/10/2020**
 - **ALLEGATO A al budget**

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

SEDUTA DEL 12 GENNAIO 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	P
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. 02/21

Protocollo: 156-12-299

Titolo: Studio sulla sicurezza post-autorizzazione, multicentrico, non interventistico, della durata di 9 anni per pazienti ai quali è stato prescritto JIMNARC® per malattia renale policistica autosomica dominante (ADPKD)

EudraCT n. ///

Promotore: Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd (OPEL) Gallions

CRO: IQVIA

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Fiorella Gastaldon

Relatore: dott.ssa Fiorella Gastaldon

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1.0 Lettera di intenti
- 2.0 Tolvaptan 156-12-299 EU PASS Protocol Version B_Amendment 3
- 3.0 Sinossi_156-12-299_Protocollo B_Emendamento 3
- 4.0 Delegation letter_Version 1_14Jun2016
- 5.0 Otsuka PASS 299_AIFA_Notification Form_signed
- 6.0 ZWA22459-156-12-299_eCRFCompletionGuidelines-0001
- 7.0 Otsuka 156-12-299 PASS_ICF Country V3.0 29Oct2019_ based on Master ICF V3.0 26Aug2019_clean
- 8.0 Conferma di pagamento
- 9.0 Bozza Contratto Studio Osservazionale
- 10.0 Italian SmPC
- 11.0 Elenco centri
- 12.0 Pagina Firma Protocollo
- 13.0 Dichiarazione conflitto di interessi
- 14.0 CV Sperimentatore Gastaldon
- 15.0 Modulo di Domanda di Valutazione
- 16.0 Verifica Fattibilità Locale
- 17.0 Dichiarazione Sulla Natura Osservazionale dello studio 14Oct2020
- 18.0 NCI EC Bari Amendment approval letter

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - DERMATOLOGIA	41/19	Pelle-926-301	2018-001462-42	PELLEPHARM	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Administrative Changes Letter - Removal of Interim Analysis and Changes to SAP del 22/09/2020' poiché secondo le raccomandazioni dell'EMA e della FDA di continuare lo studio per 12 mesi senza aprire il cieco ad interim, l'analisi ad interim pianificata non verrà eseguita. Inoltre, secondo le indicazioni di EMA, il Piano di Analisi Statistica v. 6.0 è stato aggiornato per riflettere tali modifiche.
2 - EMATOLOGIA	27/18	MyeloPNH		AUSL ROMAGNA	NO PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 1.0 DEL 08/09/2020 per il prolungamento della durata dello studio da 24 a 48 mesi e la riduzione del numero dei pazienti da testare è stato ridotto da 300 a 160. L'informativa allo studi, al trattamento dei dati e la lettera al MMG è stata aggiornata alla v. Eme1.0 del 08/09/2020.
3 - ONCOLOGIA	34/20	CA2099DW	2019-000252-34	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 2 'IB Nivo v19 + ICF' PER: - aggiornamento dell'IB Nivolumab v. 19 del 29/06/2020; - aggiornamento ICF principale v. 3.1.0 del 02/09/2020; - aggiornamento della lettera al medico curante v. 2.0 del 02/09/2020; - aggiornamento del materiale per il reclutamento del paziente.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - EMATOLOGIA	61/16	ALX0681-C302 Post-Hercules	2016-001503-23	Ablynx NV	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA INVIO ANNUAL PROGRESS REPORT RELATIVO ALL'ANNO 2019.
2 - PSICHIATRIA 1	10/20	54135419MDD4002		Janssen-Cilag SpA	PROFIT	DANIELI	NOTIFICA prolungamento dello studio al 31/12/2021.
3 - EMATOLOGIA	101/18	2102-HEM-101	2017-001051-32	FORMA THERAPEUTICS INC	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DSUR N.4 periodo dal 01/11/2019 al 31/10/2020
4 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA invio dell'RCP di ACT-HIB e dell'autorizzazione AIFA allo studio.
5 - EMATOLOGIA	29/18	Cadenza - BIVV009-04	2017-003539-12	BIOVERATIV THERAPEUTICS INC	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA relativa alla nuova IB di BIVV009 Ed. 10 del 01/10/2020.
6 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002		JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA della comunicazione relativa al laboratorio Covance i quali hanno rilevato un errore nel controllo di qualità deitest FGFR effettuati per lo screening molecolare su campioni di tessuto tumorale.
7 - EMATOLOGIA	05/19	242HA201		BIOVERATIV THERAPEUTICS INC.	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA della conclusione globale dello studio con LVLP in USA in data 30/11/2020. In totale sono stati arruolati n. 161 pz di cui n. 3 nel centro di Vicenza.
8 - GASTROENTEROLOGIA	93/20	APD334-302	2018-003986-33	Arena Pharmaceuticals Inc. - San Diego - California- USA	PROFIT	PALLINI	INTEGRAZIONE DOCUMENTI RELATIVI ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA2.1, 21 FEB2020; IB, ED. 7.0, 08NOV2019, IMPD, V13 17DEC2019' con i consensi informati per adulti e adolescenti V4.0, per la compagna incita V2.0 e la lettera MMG V2.0.

9 - VILLA BERICA	17/17	D029260 - SAVER		SPECTRANETICS	PROFIT	STEFFANON	NOTIFICA della chiusura dell'arruolamento in data 09/01/2021.
10 - ONCOLOGIA	37/18	V-shoRT-R3	2012-002831-28	Istituto Nazionale Tumori –irccs Fondazione Pascale di Napoli	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA aggiornamento del modulo di informazioni per il/la paziente fase 2 v. 1 e dei moduli di consenso informato alla fase 2 e agli studi biologici v. 0 in base al Regolamento generale sulla protezione dei dati (2016/679 - GDPR).
11 - GERIATRIA	54/19	EmoLED_003		EMOLED Srl	PROFIT	BAU	AGGIORNAMENTO SULLO STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO E NOTIFICA DELLA PROROGA DELLA DURATA DELLO STUDIO FINO AL RAGGIUNGIMENTO DEL NUMERO DI PZ PREVISTI DAL PROTOCOLLO A DEI RALLENTAMENTI DELL'ARRUOLAMENTO DOVUTI ALLA PANDEMIA COVID19.
12 - EMATOLOGIA	123/20	SURE		Dr.ssa Annalisa Campomori - UO Farmacia Ospedaliera - Struttura Ospedaliera di Trento	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER estensione dello studio di ulteriori 9 mesi; aggiornamento dell'elenco centri partecipanti ; specificazione nel protocollo. Il protocollo e sinossi sono state aggiornate alla v. 3.1.
13 - EMATOLOGIA	103/20	FIL_PREVID	2019-004474-26	Fondazione Italiana Linfomi ONLUS	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DI EMENDAMENTO SOSTANZIALE URGENTE N. 1 PER la predisposizione di un addendum al foglio informativo/modulo di consenso informato per il paziente dovuto ad un refuso relativo al dosaggio del farmaco Prednisone nel documento sopracitato.
14 - EMATOLOGIA	22/17	GITMO-AlloElderly		GITMO	NO PROFIT	BORGHERO	NOTIFICA PER PRESA D 'ATTO DELLA NUOVA INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA CONDIVISIONE DEI DATI TRA EBMT E I PARTNER DI COLLABORAZIONE EBMT V. 1.0 DEL 06/10/2020.