

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



## DELIBERAZIONE

n. 1288

del 21-7-2021

## O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)  
della Provincia di Vicenza: seduta del 13.7.2021.

Proponente: Direttore Sanitario  
Anno Proposta: 2021  
Numero Proposta: 1544

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. 9/2021 del 13 luglio 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 del 13 luglio 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 13 luglio 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 13 luglio 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 per il dr. Giampaolo Stopazzolo - dr.ssa Chiara Francesca Marangon)

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 22-7-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

---

Copia del presente atto viene inviato in data 22-7-2021 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 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1           facciata a)

Sperimentazione n. 57/21

**Protocollo:** G-EVW-IT-2020

**Titolo:** Studio retrospettivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di concentrati VWF/FVIII altamente purificati (Fanhdi® or Alphanate®) in pazienti affetti da malattia di von Willebrand in Italia (studio RECLASFAWILL).

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Grifols S.A.

**CRO:** Sintesi Research srl

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

**Sperimentatore Principale:** dott. Alberto Tosetto

**Relatore:** dott.ssa Ilaria Nichele

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

**Non si concede l'esenzione della raccolta del consenso.**

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

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

1. RECLASFAWILL\_EC Cover Letter\_05\_Tosetto\_20210315
2. RECLASFAWILL\_POA Adknoma-Grifols\_20201221
3. RECLASFAWILL\_POA Adknoma-Sintesi\_20201217
4. RECLASFAWILL\_Protocol\_V2.0\_20210401
5. RECLASFAWILL\_Review\_Jan2020
6. RECLASFAWILL\_Protocol Synopsis\_ita\_v1.0\_20201110
- 7a. RECLASFAWILL\_IT05\_PIS-ICF Adult\_v2.0\_20210520\_ITA
- 7b. RECLASFAWILL\_IT05\_PIS-ICF 12-17 y.o.\_v2.0\_20210520\_ITA
- 7c. RECLASFAWILL\_IT05\_PIS-ICF 5-11 y.o.\_v2.0\_20210520\_ITA
- 7d. RECLASFAWILL\_IT05\_PIS-ICF Parents-LegalRep.\_v2.0\_20210520\_ITA
- 7e. RECLASFAWILL\_IT05\_PIS-ICF Data Protection Patient\_v2.0\_20210520\_ITA
- 7f. RECLASFAWILL\_IT05\_PIS-ICF Data Protection Parents-LegalRep.\_v2.0\_20210520\_ITA
8. RECLASFAWILL\_ICF exemption request\_05\_Tosetto\_20210305
9. RECLASFAWILL\_Decl. observ. nature\_20210226
10. RECLASFAWILL\_Draft CRF\_v1.0\_20201201
11. RECLASFAWILL\_Site List\_v1.0\_20201231
12. RECLASFAWILL\_Adknoma-Site Contract IT05\_draft\_20210205
13. RECLASFAWILL\_Signature page\_05\_Tosetto\_v.2.0\_20210603
14. RECLASFAWILL\_CV\_05\_Tosetto\_v.1.0\_20201105
15. RECLASFAWILL\_Observational Study Notification\_20210601\_signed
16. RECLASFAWILL\_Oneri CE\_20210202
17. RECLASFAWILL\_GCP Certificate\_05\_Tosetto\_v.1.0\_20200203
- 18a. footer\_007172\_033077\_RCP Alphanate
- 18b. footer\_001305\_033866\_RCP Fanhdi
19. RECLASFAWILL\_valutazione CEC\_20210312
20. RECLASFAWILL\_CE Integrations Letter\_IT03\_20210416
21. RECLASFAWILL\_approvazione CEC\_20210512
22. Modulo di richiesta di valutazione\_RECLASFAWILL
23. Modulo fattibilità locale\_RECLASFAWILL
24. Modulo conflitto di interessi\_RECLASFAWILL

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2           facciata a)

Sperimentazione n. 58/21

**Protocollo:** HA-SAFE

**Titolo:** HA-SAFE: Studio osservazionale per valutare la sicurezza a lungo termine del trattamento con damoctocog alfa pegol nella normale pratica clinica in pazienti precedentemente trattati affetti da emofilia A.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Bayer Consumer Care AG, Basel, Switzerland

**CRO:** Bayer Italia

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

**Sperimentatore Principale:**      dott. Alberto Tosetto

**Relatore:**                                dott.ssa Ilaria Nichele

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

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

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

- 20904\_HA-SAFE\_Lettera richiesta autorizzazione\_Vicenza
- 20904\_HA SAFE\_OS Study Protocol v 1.2
- 20904\_HA-SAFE\_OS Protocol Synopsis\_v1.1\_8Jul2020\_Final
- 20904\_HA SAFE\_CRF v 5.0
- 20904\_HA-SAFE\_Comunicazione per RSO\_V 2.0
- RPC\_Jivi
- 20904\_HA-SAFE\_Lista centri v1.0
- 20904\_HA-SAFE\_PIC e Info Privacy\_adulti\_V1.1 28.05.2021\_Clean
- 20904\_HA-SAFE\_PIC e Info Privacy\_adulti vulnerabili\_V1.1\_28.05.2021\_clean
- 20904\_HA-SAFE\_PIC e Info Privacy\_minori\_V1.1\_28.05.2021\_Clean
- HA-SAFE\_Lettera medico curante\_V 1.0\_19052021
- 20904\_HA-SAFE\_Informativa minori 12-17 anni\_V 1.0\_11 dic 2020\_Final.doc"
- CEC presa d'atto emendamento sostanziale
- Parere unico centro coordinatore (con riserva)
- PARere unico DEFINITIVO
- Ricevuta bonifico
- Modulo conflitto interessi HA-SAFE
- Modulo di domanda di valutazione studio HA-SAFE
- Modulo fattibilità locale HA-SAFE
- Schema contratto nazionale-regionale recepito da ULSS 8 2021

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3           facciata a)

Sperimentazione n. 59/21

**Protocollo:**

**Titolo:** Valutazione della risposta anticorpale alla vaccinazione Covid-19 nei pazienti in dialisi e portatori di trapianto renale, rispetto ad una popolazione sana di riferimento.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Prof. Claudio Ronco - UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale, AULSS 8 Berica

**CRO:** ///



Scheda n. 3      facciata b)

Sperimentazione n. 59/21

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

**Sperimentatore Principale:** dott. Claudio Ronco

**Relatore:** dott. Massimo De Cal

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

**Note:**

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

- 1- Lettera Intenti
- 2- Lettera informativa
- 3- Consenso informato
- 4- Lettera per medico di medicina generale
- 5- Protocollo di studio
- 6- Sinossi
- 7- Dichiarazione natura osservazionale
- 8- Scheda raccolta dati
- 9- Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio
- 10- Modulo valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio clinico.
- 11- Fattibilità locale
- 12- CV Ronco
- 13- Dichiarazione conflitto interessi

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4          facciata a)

Sperimentazione n. 60/21

**Protocollo:** STAIN-NEFRO

**Titolo:** Valutazione e confronto della funzione ventricolare e atriale mediante tecnica Speckle Tracking in pazienti in emodialisi e dialisi peritoneale in attesa di trapianto renale: correlazione con gli eventi cardiovascolari post-trapianto.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Dr. Caprioglio - UOC Cardiologia, Ospedale San Bortolo di Vicenza, AULSS 8 Berica

**CRO:** ///

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

**Sperimentatore Principale:**      dott. Francesco Caprioglio

**Relatore:**                                dott. Luca Sgarabotto e dott. Luca Felice Cerrito

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

**Note:**

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

1. Lettera di intenti del Promotore STRAIN-NEFRO
2. Modello informativo Paziente STRAIN-NEFRO
  - 2.1 Consenso informato del paziente STRAIN-NEFRO
  - 2.2 Lettera MMG STRAIN-NEFRO
3. Protocollo STRAIN-NEFRO ver 28.06
  - 3.1 SINOSSI Studio STRAIN-NEFRO (versione 28.06)
  - 3.2 ALLEGATO 1 PROTOCOLLO STUDIO STRAIN-NEFRO (28.06)
4. Modulo\_di\_domanda\_di\_valutazione\_e\_accettazione\_dello\_studio STRAIN-NEFRO
  - 4.1 MODULO\_PER\_VERIFICA\_FATTIBILITA\_\_LOCALE\_VICENZA\_STRAIN-NEFRO 07.06
  - 4.2 CV Caprioglio Francesco
5. Dichiarazione pubblica conflitto di interessi
  - 5.1 Dichiarazione\_natura\_indipendente

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5           facciata a)

Sperimentazione n. 61/21

**Protocollo:** REACTION REGISTRY

**Titolo:** REal World Assessment for Patients implanted with Implantable CardioverTer DefibrillatOr using Bluetooth technology (REACTION REGISTRY)

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate - Università Federico II

**CRO:** ///

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

**Sperimentatore Principale:**      dott. Antonio Rossillo

**Relatore:**                                dott. Antonio Rossillo

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

**Note:**

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

0. Lettera\_d'intenti\_studio\_no\_profit\_vicenza
1. Protocollo REACTION REGISTRY v 1.0 21 dec 2020 \_ FINAL VERSION
- 1.1 REACTION SINOSI ITA\_v1.0 21dec20
2. Consenso informato
- 2.1 Trattamento Dati
3. Lettera al Medico Curante\_V1.0
4. Conflitto Interessi
5. Dichiarazione promotore no profit
6. Sites list v1.0 21 gennaio 2021
7. Dichiarazione natura osservaz centro satellite
8. Domanda di valutazione e accettazione dello studio
9. Modulo Verifica Fattibilità
- 9.1 Modulo fattibilità locale con DM Bluetooth
- 9.2 Modulo fattibilità locale con DM Monitoraggio remoto

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6           facciata a)

Sperimentazione n. 62/21

**Protocollo:** VASCC

**Titolo:** Registro di Chirurgia Vascolare durante la pandemia COVID-19 (THE VASCULAR SURGERY COVID-19 COLLABORATIVE - VASCC)

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Università del Colorado

**CRO:** ///

Scheda n. 6      facciata b)

Sperimentazione n. 62/21

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

**Sperimentatore Principale:**      dott. Massimiliano Zaramella

**Relatore:**                                dott. Massimiliano Zaramella

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

**Note:**

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

- 1 - Lettera-intenti
- 2 - VASCC Protocol 1 4.9.20
- 3 - Sinossi
- 4 - CRF
- 5 - Scheda informativa e modulo di consenso informato
- 6 - Lista Centri
- 7 - DELIBERA ID 3264
- 8 - Dichiarazione natura osservazionale
- 9 - Dichiarazione natura no profit
- 10 - Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- 11 - Modulo di fattibilità locale
- 12 - Dichiarazione conflitto interessi

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7           facciata a)

Sperimentazione n. 63/21

**Protocollo:** POSS

**Titolo:** Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano sulle caratteristiche cliniche e l'esito di pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario trattati con polatuzumab vedotin più rituximab ( $\pm$  bendamustina) nell'ambito dell'uso nominale.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** UO Ematologia - AOU IRCCS, Bologna

**CRO:** ///



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

**Sperimentatore Principale:**      dott.ssa Maria Chiara Tisi

**Relatore:**                                dott.ssa Maria Chiara Tisi

**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:**

- 00 Lettera richiesta Parere\_Vicenza
- 01. Protocollo\_POSS\_v.02.11.2020
- 02. Studio POSS\_v.1 02.nov.2020\_Sinossi
- 03. FI e CI partecipazione allo studio Poss\_25.01.2021
- 04. FI e CI trattamento dati personali e particolari Poss\_25.01.2021
- 05. Dichiarazione sostitutiva consenso informato Poss\_25.01.2021
- 06. Dichiarazione natura oss\_Poss\_25.01.2021
- 07. Dichiarazione studio no-profit firmata\_25.01.2021
- 08. Zinzani appendice 15 firmata\_25.01.2021
- 09. CV Sperimentatore principale firmato\_25.01.2021
- 10. Dichiarazione non compenso firmata\_25.01.2021
- 11. modulo RSO\_Poss\_firmato\_08.02.2021
- 12. CRF Poss\_02.11.2021
- 13. Elenco Centri Partecipanti\_08.02.2021
- 14. accordo\_di\_collaborazione (003)\_precompilato-1\_PR010221
- 15. Elenco Documentazione POSS\_08.02.2021
- 16. 2021-03-17 CE AVEC parere favorevole
- 17. Dichiarazione conflitto interessi
- 18. Modulo di richiesta di valutazione
- 19. Modulo fattibilità locale

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<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. 66/21

**Protocollo:**

**Titolo:**           Embolia Polmonare nel COVID-19

**EudraCT n.**     ///

**Promotore:**   Dr.ssa Lucia Filippi - UOC Medicina Generale P.O. Spoke Santorso, AULSS 7 Pedemontana

**CRO:**            ///

Scheda n. 8            facciata b)

Sperimentazione n. 48/21

**Unità Operativa:**                    Medicina Generale – P.O. Spoke di Santorso - AULSS n.7 Pedemontana

**Sperimentatore Principale:**    dott.ssa Lucia Filippi

**Relatore:**                            dott.ssa Lucia Filippi

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

**Note:**

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

- Rich parere cond. studio
- Protocollo
- Sinossi
- CRF
- Curriculum-vitae-Lucia\_Filippi
- Dichiarazione applic. garante della Privacy
- Dichiarazione conflitto interesse
- Dichiarazione natura osserv.
- Dichiarazione natura indep.
- Flow chart
- Richiesta valut. e accett. studio
- Modulo fattibilità locale

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Alessandro Tosetto			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9           facciata a)

Sperimentazione n. 67/21

**Protocollo:**

**Titolo:** Disturbi dell'alimentazione e solitudine: valutazione del rapporto delle relazioni interpersonali, del quoziente empatico e dell'intelligenza emotiva con gli aspetti psicopatologici.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Casa di Cura Privata 'Villa Margherita'

**CRO:** ///

**Unità Operativa:** UO Riabilitazione Psiconutrizionale – Casa di Cura Privata Villa Margherita - AULSS n.8 Berica

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Patrizia Todisco

**Relatore:** dott. Paolo Meneguzzo

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

**Note:**

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

- Lettera di Intenti
- ProtocolloRicerca
- QuestionariAggiuntivi
- QuestionariStandard
- RaccoltaDati
- Natura Osservazionale
- No Profit
- Lettera Informativa
- consenso informato maggiorenni
- consenso\_informato\_minorenni-pat
- autorizzazione\_maggiorenni-pat
- autorizzazione\_minorenni-pat
- Conflitto Interessi
- CV europeo Todisco Aprile 2021
- Valutazione e Accettazione
- FattibilitaLocale

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Armando Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 10      facciata a)

Sperimentazione n. 68/21

**Protocollo:** CLNP023C12001B

**Titolo:** Programma di estensione roll-over (REP) multicentrico, in aperto per caratterizzare la sicurezza e la tollerabilità di iptacopan (LNP023) in pazienti con Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN) che abbiano completato gli studi di fase 2 e 3 in PNH con Iptacopan.

**EudraCT n.** 2020-004385-19

**Promotore:** Novartis Pharma AG

**CRO:** Opis srl

**Unità Operativa:** Oncoematologia – Ospedale di Bassano del Grappa – AULSS n.7  
Pedemontana

**Sperimentatore Principale:** dott. Eros Di Bona

**Relatore:** dott. Eros Di Bona

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

**Note:** Si fa presente che, nel caso venissero realizzate delle ricerche supplementari, le scopo delle stesse dovranno essere limitate al farmaco in studio e alla patologia indagata e il protocollo dovrà essere sottoposto alla valutazione del Comitato etico.

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

- CLNP023C12001B\_Lettera richiesta autorizzazione\_Di Bona
- app5\_2020-004385-19
- 3.1.1 CLNP023C12001B Protocol\_18.12.2020
- 3.1.1 CLNP023C12001B Protocol Signature Page\_14.01.2021
- 3.2 CLNP023C12001B sinossi V00 22feb2021
- 4.1 CLNP023C12001B Investigator's Brochure\_24.03.2020
- 4.3 RCP ACT-HIB\_AIFA 3.8.2018
- 4.3 RCP Bexsero\_22.10.2020
- 4.3 RCP Hiberix\_13.05.2020
- 4.3 RCP Menveo\_22.10.2020
- 4.3 RCP Pneumovax\_22.10.2020
- 4.3 SmPC nimenrix-epar-product-information\_en.pd\_29.07.2020
- CLNP023C12001B Assist App Italian Feb 2021
- CLNP023C12001B card protezione paziente V00 22feb2021
- CLNP023C12001B Certificato assicurativo
- CLNP023C12001B CI dati gravidanza paziente donna V00 24feb2021
- CLNP023C12001B consenso informato core V00 24feb2021
- CLNP023C12001B lettera medico curante V00 22feb2021
- CLNP023C12001B PGIS Italian-Italy-QSPGIS V01
- CLNP023C12001B thank you letter fine V00 22feb2021.doc
- CLNP023C12001B thank you letter inizio V00 22feb2021
- CLNP023C12010B QLQ C30 Italian 2.1
- Effective\_Italy (Italian) EQ-5D-5L Digital Self complete Tablet v1.2
- Subject Questionnaire - FACIT Fatigue \_ V4 \_ 06-May-2014\_0
- DOC\_Tablet\_Guide utilisateur\_V.Standard 10min\_v210420
- CLNP023C12001B-Modulo per la richiesta al promotore di rimborso spese
- CLNP023C12001B-Modulo rimborso spese per il paziente v 03-06-2020
- Procedura rimborso spese per i pazienti\_v03-06-2020
- REP-PNH\_Participant Safety Card\_v1\_16Feb21italiano
- CLNP023C12001B-CEC-EMATOLOGIA-DR.RISITANO
- autorizzazione\_aifa\_sperimentazione\_cro\_2020-004385-19\_signed
- CLNP023C12001B\_Proposta di contratto Bassano DG\_Di Bona V1 12.03
- CV dr Di Bona
- Dich. conflitto interessi dr. di Bona
- Rich. valut. e accett. studio dr. Di Bona
- Mod. fattibilità locale dr. Di Bona
- Ricevuta di versamento Bassano\_Di Bona
- Ricevuta di versamento CESC\_Di Bona

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 11      facciata a)

Sperimentazione n. 64/21

**Protocollo:** MANTRA

**Titolo:** Studio MANTRA - Analisi delle mutazioni di PIK3CA per il monitoraggio della resistenza al trattamento in pazienti con cancro metastatico al seno mediante biopsia liquida.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Dipartimento di Oncologia, AULSS 8 Berica

**CRO:** ///



**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 all'unanimità a condizione di ricevere il parere favorevole del Direttore Sanitario all'utilizzo del fondo aziendale no-profit.**

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

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

- 01\_Lettera intenti
- 02\_Sinossi liquid biopsy in ABC
- 03\_Sinossi ita MANTRA
- 04\_lettera\_informativa\_per\_paziente\_in\_studio\_spontaneo\_update\_studio- MANTRA
- 05\_Consenso\_informato\_del\_paziente\_in\_studio\_spontaneo-modificato\_studio - MANTRA
- 06\_Dichiarazione natura no profit
- 07\_Dichiarazione natura osservazionale
- 08\_Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- 09\_Modulo di fattibilità locale
- 10\_CV Dr. Aprile
- 11\_Dichiarazione conflitto interessi
- 12\_Richiesta Fondo No Profit

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 12      facciata a)

Sperimentazione n. 65/21

**Protocollo:** GRETEL

**Titolo:** Lo Studio GRETEL - Analisi di mutazioni e variazioni epigenetiche per il monitoraggio del cancro colon-rettale metastatico mediante biopsia liquida.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Dipartimento di Oncologia, AULSS 8 Berica

**CRO:** ///

**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 all'unanimità a condizione di ricevere il parere favorevole del Direttore Sanitario all'utilizzo del fondo aziendale no-profit.**

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

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

- 1 - Lettera di intenti
- 02.1\_Pagina firma protocollo
- 02\_Liquid biopsy protocol
- 03.1\_Sinossi liquid biopsy in mCRC
- 03.2\_Sinossi italiano GRETEL
- 04\_lettera\_informativa\_per\_paziente\_in\_studio\_spontaneo\_update\_studio\_CRC\_BC
- 05\_Consenso\_informato\_del\_paziente\_in\_studio\_spontaneo-modificato\_studio\_CRC\_BC
- 06\_Database Form
- 06\_Dichiarazione natura osservazionale
- 07\_Dichiarazione natura no profit
- 08\_Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- 09\_Modulo di fattibilità locale
- 10\_CV Dr. Aprile
- 11\_Dichiarazione conflitto interessi
- 12\_Richiesta fondo no profit aziendale

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Armando Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 13      facciata a)

Sperimentazione n. 25/21 B

**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 – P.O. Spoke Bassano - AULSS n.7 Pedemontana

**Sperimentatore Principale:** dott. Paolo Luca Lentini

**Relatore:** dott. Paolo Luca Lentini

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

**Note:**

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

- 1.LetteraIntentiUlss7
- 3. Protocollo VIE-X versione 18.05
- 3.1 SINOSI Studio VIE-X (versione 22.03)
- 4.1 Certificato EC VIE-x
- 4.3 Analisi dei rischi
- 4.4 Dichiarazione Conformità VIE-X
- CV dr. Lentini
- dich. confl. int. dr. Lentini
- dich. natura ind. dr. Lentini
- dom. di valut. e dich. accettazione studio
- fatt. loc. post market High Flux\_dr. Lentini
- fatt. post-market ASAHI\_dr. Lentini
- Fatt. post-market Theranova\_dr. Lentini
- Lett. informativa ULSS 7
- lett. MMG ULSS 7
- mod. consenso inf. dr. Lentini
- mod. fatt. locale dr. Lentini

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 14 facciata a)

Sperimentazione n. 34/21 B

**Protocollo:**

**Titolo:** Rischio di ricaduta di malattia ("relapse") dopo la vaccinazione per COVID-19 e sicurezza del vaccino nei pazienti con neuropatie infiammatorie croniche.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, Milano

**CRO:** ///

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

**Sperimentatore Principale:** dott. Giacomo Maria Minicuci

**Relatore:** dott. Giacomo Maria Minicuci

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

**Note:**

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

- Lettera intenti Humanitas – CE Vicenza
- CIDP e Vaccino Protocollo finale
- Sinossi studio CIDP COVID finale
- Prima parte questionario sicurezza vaccino
- Seconda parte questionario sicurezza vaccino
- Questionario via email per CIDP non vaccinati
- Questionario via email per CIDP vaccinati
- Questionario via email per MMN non vaccinati
- Questionario via email per MMN vaccinati
- Pazienti non vaccinati
- Pazienti vaccinati
- Foglio raccolta dati per pazienti day hospital non vaccinati
- Foglio raccolta dati per pazienti day hospital vaccinati
- Informativa e consenso studio
- Informativa e consenso D.H.
- Informativa privacy
- CIDP e Vaccino Centri Partecipanti finale
- CIDP e Vaccino Parere CE Humanitas
- Domanda valutazione e dichiarazione di accettazione studio dr. Minicuci
- Modulo di fattibilità locale dr. Minicuci
- Dichiarazione conflitto inter. dr. Minicuci
- Dichiarazione natura ind. no profit dr. Minicuci
- Dichiarazione natura osservaz. dr. Minicuci

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 15      facciata a)

Sperimentazione n. 77/18

**Protocollo:** CPA-VENETO 2017

**Titolo:** Ottimizzazione della prognosi precoce del paziente in coma post arresto cardiaco: studio multicentrico prospettico osservazionale di rete regionale (RSF 2017 00000548)

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA - UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE

**CRO:** ///



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

**Sperimentatore Principale:** dott. Vinicio Danzi

**Relatore:** dott. Vinicio Danzi

**Parere:** In data 29/06/2021 il Promotore ha inviato alla segreteria del CESC una lettera in risposta alle osservazioni sollevate dal CESC di Vicenza nella seduta del 11/09/2018 con allegato il Modulo di consenso informato per il paziente al risveglio dallo stato di coma post anossico v. 1.5 del 24/05/2021. Inoltre relativamente alla fattibilità locale dello studio, il CESC prende atto che il NRC nella riunione del 05/07/2021 ha sciolto le riserve sollevate sulla stessa e della modifica del PI locale dello studio.  
A seguito di tutto ciò, il CESC esprime **parere favorevole all'unanimità**.

**Note:**

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

- Lettera d'intenti
- Lettera di trasmissione\_Vicenza\_2021
- Protocollo studio v 1.4\_16-10-2018
- Sinossi studio\_16-10-2018
- Flow chart
- Scheda raccolta dati
- Sottoscrizione convenzione\_15-01-21
- Elenco centri Versione 1.3 del 30/08/2018
- Autocertificazione sulla rispondenza ai requisiti del DM 17-12-04
- Dichiarazione natura osservazionale studio Promotore
- Dichiarazione conflitti d'interesse Promotore
- Foglio informativo e consenso informato v 2 16-10-2018
- Inf trat dati personali\_v 1.5\_24.05.2021\_Vicenza
- Consenso informato paziente al risveglio \_ v 1.5 24.05.2021\_Vicenza
- Presa d'atto a condizione
- Presa d'atto finale
- Parere favorevole emendamento CESC VR e RO \_14-11-18
- Richiesta autorizzazione conduzione studio.pdf
- Modulo fattibilità locale aggiornato
- Dichiarazione conflitti d'interesse

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

**SEDUTA DEL 13 LUGLIO 2021**

<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	AG
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	P
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
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 16      facciata a)

Sperimentazione n. 56/21

**Protocollo:** ECHOS

**Titolo:** Valutazione degli outcomes clinici della chemioterapia (o di terapia contro il recettore degli androgeni) in associazione a terapia ormonale nel carcinoma della prostata metastatico in fase ormonosensibile. Studio osservazionale multicentrico su pazienti sottoposti a trattamento nella pratica clinica negli ospedali italiani.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Oncologia Medica - Ospedale Santa Chiara, Trento

**CRO:** ///

**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:**

- 1 lettera di intenti ECHOS\_Vicenza\_La Russa
- 1\_Protocollo ECHOS v.1.3\_03.2021
- 2\_Sinossi ECHOS v.1.3\_03.2021
- 3.1. parere sospensivo ECHOS\_01.2016
- 3.2. parere favorevole ECHOS\_03.2016
- 3.3 presa atto Em. 1\_02.2018
- 3.4 parere favoervole Em. 2\_03.2021
- 4\_ECHOS dich.osservazionale\_no profit
- 5\_info paziente ECHOS v.1.2\_03.2021
- 6\_Info dati personali ECHOS v.2.\_03.2021
- 7\_crf ECHOS v.1.2\_03.2021
- 8\_elenco centri ECHOS marzo 2021
- 9\_Dich. conflitto interessi Caffo
- 10\_CV Dott. Orazio Caffo
- 11 Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 12 Modulo fattibilità locale
- 13 Dichiarazione conflitto interessi
- 14 CV Dr.ssa La Russa
- 15 Dichiarazione natura osservazionale Dr.ssa La Russa
- 16 Dichiarazione natura no profit Dr.ssa La Russa
- 17 comunicazione aggiornata RSO per AIFA

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - ONCOLOGIA	79/18	CO-338-087	2017-004557-17	Clovis Oncology Inc	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA2; IB Rucaparib V13/Nivolumab V19; siMPD(S) Ruca' per: - emendamento 2 al protocollo del 26/10/2020; - aggiornamento IB Rucaparib V13.0 (23 agosto 2020); - aggiornamento IB Nivolumab V19.0 (29 giugno 2020); - indicazione per la SDV da remoto durante la pandemia da Covid-19; - aggiornamento ICF Main V6.1 (19 gennaio 2021) e ICF Personal data Protection V3.1 (19 gennaio 2021). Emendamento non sostanziale aggiuntivo: - Addendum 01 per l'IB Nivolumab V19.0 (del 28/09/2020).
2 - EMATOLOGIA	52/18	CML1415 SUSTRENIUM Study	2015-005248-33	GIMEMA	NO PROFIT	MIGGIANO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO 'EME 5 RDC del 23/10/2020' per l'aggiornamento del protocollo e sinossi alla v. 2 del 23/10/2020 per la riduzione del campione statistico.
3 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 002 DEL 23/04/2021: - emendamento n.1 al protocollo v. 01 del 09/03/2021 e conseguente aggiornamento della sinossi, dell'informativa e consenso per lo studio e della lettera al MMG alla v. 01.00 del 16/04/2021; - aggiornamento dell'IB di LNP023 ed. n. 8 del 24/03/2021.
4 - EMATOLOGIA	37/21	C-935788-058	2019-001882-34	Pharm-Olam International SRL	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA1-IBv18 21Apr2020;Prot.v3.1 31Jul2020;IMPDv10' per: - aggiornarmento del protocollo alla v. 3.1 del 31/07/2020; - aggiornamento della IB versione 18 del 21/04/2020; - aggiornamento ICF+CI .
5 - EMATOLOGIA	121/20	PRN1008-018	2020-002063-60	Principia Biopharma, Inc.	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocollo emendato v2.0 del 19/02/2021' per emendare il protocollo alla v. 2.0 del 19/02/2021 e quindi aggiornare la sinossi e i diari e il materiale per il paziente.
6 - ONCOLOGIA	129/20 A	IOV-GB-1-2020 RegomaOss		Istituto Oncologico Veneto IRCCS	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMEDNAMENTO SOSTYANZIALE ' Em 3.0 del 07.05.2021' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 3.0del 28.04.2021. Viene inoltre notificato l'emendamento non sostanziale al protocollo vers. 2.0 del 25.01.2021 e dell'aggiornamento dell'elenco dei centri partecipanti vers. 6.0 del 28.04.2021.
7 - ONCOLOGIA	129/20 B	IOV-GB-1-2020 RegomaOss		Istituto Oncologico Veneto IRCCS	NO PROFIT	PUCCHETTI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMEDNAMENTO SOSTYANZIALE ' Em 3.0 del 07.05.2021' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 3.0del 28.04.2021. Viene inoltre notificato l'emendamento non sostanziale al protocollo vers. 2.0 del 25.01.2021 e dell'aggiornamento dell'elenco dei centri partecipanti vers. 6.0 del 28.04.2021.
8 - ONCOLOGIA	13/20	RENEW		Coordinamento Rete Oncologica Veneta (CROV), Istituto Oncologico Veneto (IOV) IRCCS	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE V3.0 GENNAIO 2021 per emendare il protocollo e sinossi alla v.3.0 gennaio 2021 per includere nello studio anche i pazienti trattati con ribociclib in associazione a fulvestrant e di conseguenza il consenso informato v.3.0 gennaio 2021.
9 - ONCOLOGIA	39/19	INCB 54828-302	2018-002894-23	INCYTE CORPORATION	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA 6 - Investigator's Brochure v.7 dated 15Jan2021' per: - aggiornamento annuale dell'IB versione 7 datata 15/01/2021; - aggiornamento dei Moduli Informativi e di Consenso Main e per il Pre-Screening.

10 - ONCOLOGIA	28/09	TAM 01	2007-007740-10	Ospedali Galliera Genova	NO PROFIT	GULISANO	RICHIESTA DI PAREER PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 7 PER: - prolungamento del tempo di follow-up (almeno 10 anni) con emendamento del protocollo alla v. 6.0 del 01/02/2021; - aggiornamento del titolo dello studio ; - cambio di alcuni PI, tra cui nel centro di Vicenza in cui il Dr. Aprile sostituisce la Dr.ssa Gulisano.
11 - ONCOLOGIA	30/21	17000139BLC2001 (TAR-200)	2020-002646-16	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Materiale di reclutamento per il paziente' per: - l'aggiornamento del Modulo di raccolta delle urine per il paziente alla v. 3,0 del 25/09/2020; - la sottomissione di alcuni documenti di reclutamento per il paziente.
12 - ONCOLOGIA	01/21	CA209-74W	2019-002790-58	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	CAPPETTA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Stool Collection Instruction' per la trasmissione delle Stool Collection Instruction da consegnare ai pazienti.
13 - ONCOLOGIA	114/20	2019-013-GLOB1	2020-000158-88	Hutchison MediPharma Limited	PROFIT	CAPPETTA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA2 V1, 30Oct2020, IB Ed.No.12.0 17Nov2020, Main ICF' per: - aggiornare il protocollo all'Emendamento 2 al protocollo Versione 1 datata 30/10/2020; - aggiornare IB fruqintinib Ed. 12.0 datata 17/11/2020.
14 - ONCOLOGIA	14/20	IROCAS	2016-001491-29	Unicancer	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.6 AL PROTOCOLLO V. 6.0 DEL 13/05/2021 per allinearlo alla versione specifica della Francia per aumentare il numero di pazienti inclusi nello studio (da 640 pz a 792 pz), per prolungare di due anni il periodo di arruolamento (fino ad aprile 2023) ed infine per aumentare il numero di provette per la ricerca traslazionale. Vengono modificati per rispecchiare tali modifiche al protocollo anche il Modulo di Informativa e Consenso informato per il paziente e la lettera al MMG.
15 - DERMATOLOGIA	51/21	RD.06.SPR.202699	2019-004294-13	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.2 'PA v.5.0, updated Main ICF and patient materials' per emendare il protocollo alla v. 5.0 del 22/12/2020 e di conseguenza aggiornare il Foglio Informativo/Modulo di consenso informato alla v.8.1.0 datata 15/04/201, la lettera al MMG alla v. 5.1.0 datata 15/04/2021 e altro materiale per il PI e il paziente. Viene inoltre trasmesso per notifica l'emendamento non sostanziale riguardante l'aggiornamento dell'IB di Nemolizumab alla v. R12 datata 21/10/2020.
16 - DERMATOLOGIA	105/20	RD.06.SPR.202685	2019-004293-25	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.2 'PA v.4.0, updated Main ICF and PI/patient materials' per emendare il protocollo alla v. 4.0 del 22/12/2020 e di conseguenza aggiornare il Foglio Informativo/Modulo di consenso informato alla v.7.1.0 datata 12/04/201, la lettera al MMG alla v. 4.1.0 datata 13/04/2021 e altro materiale per il PI e il paziente. Viene inoltre trasmesso per notifica l'emendamento non sostanziale riguardante l'aggiornamento dell'IB di Nemolizumab alla v. R12 datata 21/10/2020.
17 - DERMATOLOGIA	53/20	RD.06.SPR.118169	2019-001888-75	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PAv6.0,Covid-19Memo,App.2,pat/doc mat,updated ICFs' PER: - emendamento del protocollo alla v. 6.0 del 01/06/2020; - relativo aggiornamento del Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato per l'adulto/genitore/minorenne 12-17 anni; - aggiornamento del materiale per il paziente e per lo sperimentatore principale; - cambio del fornitore dei NIMP, che saranno quindi forniti da Catalent Germany; - aggiunta di un memo per la gestione dei pazienti durante la pandemia da Covid-19.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - GERIATRIA	54/19	EmoLED_003		EMOLED Srl	PROFIT	BAU	Comunicazione aggiunta di uno Sperimentatore , l'infermiere Silvano Lorenzon, presso il centro dell'Ospedale San Bassiano il cui PI è il Dr. Baù.
2 - DIABETOLOGIA	34/16 bis	ANNALI AMD		Associazione Medici Diabetologi AMD	NO PROFIT	LOMBRADI	Comunicazione cambio della sede della UOSD Diabetologia ed Endocrinologia Territoriale da Montecchio Maggiore (VI) ad Arzignano (VI) Via Trento 4.
3 - ONCOLOGIA	115/20	GO41854	2019-004773-29	Roche	PROFIT	CALVETTI	NOTIFICA DSUR TIRAGOLUMAB/RO7092284 per il periodo dal 22/04/2020 al 21/04/2021.
4 - EMATOLOGIA	121/20	PRN1008-018	2020-002063-60	Principia Biopharma, Inc.	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR N. 06 di RILZABRUTINIB per il periodo dal 23/04/2020 al 22/04/2021.
5 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	- DSUR NIRAPARIB N. 11 per il periodo dal 27/03/2020 al 26/03/2021; - DSUR ABIRATERONE ACETATO N.11 per il periodo dal 29/04/2020 al 28/04/2021.
6 - DERMATOLOGIA	81/20	Pelle-926-301E	2020-000253-27	PELLEPHARM	PROFIT	NALDI	NOTIFICA INTERRUZIONE ANTICIPATA DELLO STUDIO.
7 - EMATOLOGIA	50/19	C-935788-057	2018-004774-97	Rigel Pharmaceuticals Inc	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR N. 12 periodo dal 01/12/2020 al 16/04/2021.
	37/21	C-935788-058	2019-001882-34				
8 - VILLA MARGHERITA	71/20	ND0612-317	2018-004156-37	NeuroDerm Ltd	PROFIT	PILLERI	NOTIFICA DSUR N. 6 per il periodo dal 06/05/2020 al 05/05/2021.
9 - EMATOLOGIA	64/19	MOM-M281-006	2019-000720-17	Momenta Pharmaceuticals inc	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DSUR NIPOCSLIMAB N. 5 per il periodo dal 29/04/2021 al 28/04/2021.

10 - CARDIOLOGIA	88/20 A	BLITZ-COVID19		Fondazione per il Tuo Cuore - HCF Onlus	NO PROFIT	BARBATI	COMUNICAZIONE CHIUSURA DELLO STUDIO . IL DATABASE E' STATO LOCKED IL 19/03/2021.
	88/20 B					BILATO	
11 - EMATOLOGIA	48/18	FIL_VERT	2017-004630-29	FIL - FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI	NO PROFIT	VISCO	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE N.4 PER L' AGGIORNAMENTO IB VENETOCLAX V.13 DEL 13/01/2021.
12 - CARDIOLOGIA	17/21	CA_CP_274		Impulse Dynamics GmbH	PROFIT	ROSSILLO	NOTIFICA DOCUMENTI ASSICURATIVI AGGIORNATI PER L'ELIMINAZIONE DI UNA CLAUSOLA DI ESCLUSIONE.
13 - ONCOLOGIA	76/18	8951-CL-0301 SPOTLIGHT	2017-002567-17	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR N. 10 per il periodo dal 07/05/2020 al 06/05/2021.
14 - EMATOLOGIA	69/18	Debio 1562-201	2015-004061-87	Debiopharm International S.A.	PROFIT	TISI	NOTIFICA CONCLUSIONE DELLO STUDIO IN ITALIA E A LIVELLO GLOBALE. La LVLP in tutto il mondo ha avuto luogo il 25/06/202; in Italia ha avuto luogo il 13/01/2021.
15 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002		JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DI ESTENSIONE NUMERO PAZIENTI ARRUOLATI PRESSO IL CENTRO DI VICENZA FINO A CIRCA 30 PAZIENTI.
16 - EMATOLOGIA	61/16	ALX0681-C302 Post-Hercules	2016-001503-23	Ablynx NV	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA INVIO DEL CLINICAL STUDY REPORT.
17 - ORTOPEDIA	68/19	OCI_1901		Orthofix srl	PROFIT	MOMOLI	NOTIFICA STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO NEL CENTRO DI VICENZA E A LIVELLO GLOBALE. A seguito dei risultati delle indagini preliminari e del rallentamento nella rruolamento dei pazienti causato dalla pandemia COVID-19, è sttao effettuato un nuovo calcolo della dimensione campionaria che è risultata essere di 200 pz e non più 400.

18 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	COMUNICAZIONE RELATIVA ALL'INSERIMENTO DATA DI NASCITA COMPLETA DEL PAZIENTE SUL MODULO DI INVIO CAMPIONI A VENDOR PER L'ANALISI CENTRALIZZATA E IL RELATIVO PROVVEDIMENTO AFFINCHE' NON SI RIPRESENTI SIMILI PROBLEMATICHE IN FUTURO.
19 - EMATOLOGIA	62/20	GIMEMA ALL2418	2018-003006-32	GIMEMA	NO PROFIT	LICO	NOTIFICA EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER IL CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRESSO IL CENTRO COORDINATORE DA DOTT.SSA DELIA CANGINI AL DOTT. GIOVANNI MARCONI.