

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



DELIBERAZIONE

n. 1429

del 12-8-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza: seduta del 28.7.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1632

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. 10/2021 del 28 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 28 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 28 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 28 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 App.to come proponente)

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

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

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 13-8-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 13-8-2021 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 28 LUGLIO 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	AG
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. 69/21

Protocollo: ORCHESTRA-WP4

Titolo: COVID 19 e pazienti fragili: studio osservazionale multicentrico per valutare l'incidenza e le caratteristiche del COVID 19 e la risposta alla vaccinazione in pazienti fragili. Protocollo ORCHESTRA-WP4

EudraCT n. ///

Promotore: Unità di Malattie Infettive, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC), Policlinico Sant'Orsola, Università di Bologna

CRO: ///

Unità Operativa:	Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica
Sperimentatore Principale:	dott.ssa Fiorella Gastaldon
Relatore:	dott.ssa Fiorella Gastaldon
Parere:	Il CESC esprime parere favorevole all'unanimità.
Note:	Il CESC prende atto della nota a firma della dott.ssa Cazzaro a garanzia di copertura delle spese aggiuntive dello studio con fondi ad hoc in modo da non gravare sul SSN e/o sul paziente.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Lettera di intenti del Promotore_orchestra
 - 1.1 Mail promotore - Dott.ssa Gastaldon
 2. FOGLIO INFORMATIVO PER LA RICHIESTA DI CONSENSO INFORMATO
 - 2.1 ORCHESTRA-WP4_PIS+ICF study ITA_V1.0_15 Apr 2021_ITA-1_approvato CESC
 - 2.2 ORCHESTRA-WP4_PIS+ICF privacy ITA_V1.0_15 Apr 2021-1_Final
 - 2.3 Lettera MMG 27072021
 3. ORCHESTRA-WP4_Protocol-Micro protocol
 - 3.1 ORCHESTRA-WP4_Sinossi in italiano_V1.0_12 Apr 2021
 - 3.2 ORCHESTRA-WP4_AIFA RSO document ITA
 - 3.3 ORCHESTRA-WP4_CRF_15APR2021
 - 3.4 ORCHESTRA-WP4_Dichiarazione natura osservazionale
 4. Ethical Approval ITA_359_2021 _signed
 - 4.1 Approvazione AIFA
 5. ORCHESTRA-WP4_List of centers ITA_V1.0_15 Apr 2021
 6. Domanda di valutazione e accettazione dello studio
 - 6.1 Modulo per verifica fattibilità locale
 - 6.2 CV_Gastaldon_01042021
 - 6.3 Dichiarazione Pubblica Conflitto di interessi_ORCHESTRA
 - 6.4 Dichiarazione Natura indipendente
- Centri Partecipanti_Grant Agreement-101016167-ORCHESTRA_EXTRACT (Annex 1A)
Grant Agreement-101016167-ORCHESTRA
ORCHESTRA_CA_final

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

SEDUTA DEL 28 LUGLIO 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	AG
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. 70/21

Protocollo: ITALYNCH

Titolo: ItaLynch: "mainstreaming" della diagnosi della Sindrome di Lynch.

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione GISCAD

CRO: ///

Unità Operativa:	Dipartimento di Oncologia Clinica – AULSS n.8 Berica
Sperimentatore Principale:	dott.ssa Daniela Barana
Relatore:	dott.ssa Daniela Barana
Parere:	Il CESC esprime parere favorevole all'unanimità.
Note:	Il dott. Aprile si astiene dalla votazione in quanto Direttore del Dipartimento coinvolto nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

01. Lettera di Trasmissione_Barana del 19.04.2021
02. Protocollo Mainstreaming Lynch v 1.0 del 20.11.20
03. Synopsis ItaLynch Mainstreaming v1.0_ITA del 20.11.20
04. ItaLynch_CRFs v. 1 del 01.10.2020
05. Questionario Familiarità aggiornato 05.20
06. Elenco centri Studio ITALYNCH v.2 del 19.04.2021
08. Codice Studio Osservazionale del 28.09.2020
09. Mail di notifica ad AIFA del 25.11.2020
10. Dichiarazione Studio NO PROFIT DEL 24.11.2020
11. Assunzione responsabilità Sperimentatore del 24.11.2020
12. Consenso Informato ItaLynch v 1.0 del 20.11.20.docx"
13. Inform e consenso del trattamento dei dati Reg. UE n. 2016-679 v 1.0 ItaLynch del 20.11.20.docx"
14. Lettera al curante v1.0 ItaLynch del 17.11.2020.docx"
15. Parere Unico favorevole del 01.03.2021
16. Bozza di Convenzione standard-lynch.doc"
17. Domanda di valutazione
18. Verifica fattibilità
19. Conflitto interessi
20. Natura indipendente
21. Natura osservazionale

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

SEDUTA DEL 28 LUGLIO 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	AG
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 71/21

Protocollo: SLE

Titolo: A Treatment Patterns Study of Patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) In Italy.

EudraCT n. ///

Promotore: Clicon srl

CRO: ///

Unità Operativa: Assistenza Farmaceutica Territoriale – AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Margherita Andretta

Relatore: dott.ssa Margherita Andretta

Parere: Il CESC esprime **parere sospeso in quanto è necessario fornire un chiarimento sulla modalità di anonimizzazione e di accesso ai flussi da parte del Promotore.**

Nella sinossi è scritto "Il promotore richiederà, dunque agli Enti partecipanti di estrapolare i dati dal proprio database e, successivamente di eseguire un processo di anonimizzazione." (pag 9), mentre durante la seduta il PI ha riferito che i flussi amministrativi necessari sono già disponibili presso la UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale per l'attività di monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale in base alla convezione stipulata tra Clicon srl e l'AULSS 8 Berica e non sarà quindi necessario l'impiego del personale dell'AULSS per l'attività di estrazione e anonimizzazione dei flussi.

Note: Si segnala alla Direzione Generale che lo studio prevede una elaborazione di dati anonimizzati provenienti da flussi amministrativi la cui proprietà rimane in capo all'AULSS 8 Berica, mentre i risultati ottenuti dall'elaborazione potrebbero essere utilizzati dal Promotore a scopi commerciali.

La dott.ssa Valpondi si astiene dalla votazione in quanto Collaboratrice della stessa UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- centri partecipanti SLE (lilly)
- Dichiarazione conflitto interessi
- dichiarazione natura osservazionale berica SLE (lilly)
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- lettera intenti berica SLE (lilly) 20210714
- Modulo di fattibilità locale
- sinossi SLE (lilly) 20210707
- 2019-8452_SLE_Observational Study Protocol_20210528_Rev2_clean
- BONIFICO ULSS8 BERICA
- bozza convenzione berica SLE 20210714

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

SEDUTA DEL 28 LUGLIO 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	AG
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. 72/21

Protocollo: FLU00166

Titolo: Il costo ospedaliero dell'influenza in Italia: uno studio retrospettivo sui dati amministrativi dalla stagione 2014-2015 alla 2018-2019.

EudraCT n. ///

Promotore: Sanofi Pasteur S.A.

CRO: Medineos S.U.R.L.

Unità Operativa: Assistenza Farmaceutica Territoriale – AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Paola Valpondi

Relatore: dott.ssa Paola Valpondi

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

Note: Si segnala alla Direzione Generale che lo studio prevede una elaborazione di dati anonimizzati provenienti da flussi amministrativi la cui proprietà rimane in capo all'AULSS 8 Berica, mentre i risultati ottenuti dall'elaborazione potrebbero essere utilizzati dal Promotore a scopi commerciali.

La dott.ssa Valpondi si astiene dalla votazione in quanto PI dello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1_FLU00166_Delega a CRO_17-05-2021
- 2_FLU00166_Protocol_v. 2.0_12-05-2021
- 3_FLU00166_Lista informazioni da raccogliere_v. 1.1_20-05-2021
- 4_FLU00166_Protocollo Tecnico estrazione dati ASL_v. 31-05-2021
- 5_FLU00166_lista ASL partecipanti_15-06-2021
- 6_FLU00166_email AIFA_Nuovo_studio_osservazionale
- 7_FLU00166_contratto Aulss_Vicenza
- Aulss vicenza_potocol_signature sheet
- Bonifico
- Dichiarazione conflitto interessi
- dichiarazione natura osservazionale
- FLU00166_notifica svolgimento studio oss.le retrosp_Vicenza
- Modulo di fattibilità locale
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio

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

SEDUTA DEL 28 LUGLIO 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	AG
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. 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 nella seduta del 13/07/2021 ha espresso parere favorevole a condizione di ricevere il parere favorevole del Direttore Sanitario all'utilizzo del fondo aziendale no-profit.

In data 22/07/2021 il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole alla richiesta, pertanto il CESC scioglie le riserve ed esprime **parere favorevole all'unanimità**.

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 28 LUGLIO 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	AG
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. 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 nella seduta del 13/07/2021 ha espresso parere favorevole a condizione di ricevere il parere favorevole del Direttore Sanitario all'utilizzo del fondo aziendale no-profit.

In data 22/07/2021 il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole alla richiesta, pertanto il CESC scioglie le riserve ed esprime **parere favorevole all'unanimità**.

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 28 LUGLIO 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	AG
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 73/21

Protocollo: B-REAL CRC database

Titolo: B-REAL CRC study: Real world treatment strategies for patients with BRAF V600E mutated colorectal carcinoma upon the approval of the combination of encorafenib and cetuximab.

EudraCT n. ///

Promotore: Georges Pompidou European Hospital - Parigi

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Debora Basile

Relatore: dott. Giuseppe Aprile

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

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
- 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 28 LUGLIO 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	AG
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	AG
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 74/21

Protocollo: AGEO database

Titolo: Optimal MAINTenance strategy in advanced HER2-positive oeso-GASTric adenocarcinoma (MAINGAST) – a retrospective, international, multicentric AGEO study.

EudraCT n. ///

Promotore: Georges Pompidou European Hospital - Parigi

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Debora Basile

Relatore: dott. Giuseppe Aprile

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

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
- 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

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - EMATOLOGIA	30/17	CINC424AIT04		NOVARTIS FARMA	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.4 per l'aggiunta dei moduli di informativa e consenso per la raccolta di dati della gravidanza per le pazienti in studio e per la partner incinta di pazienti maschi v 03.00 del 29/10/2020.
2 - EMATOLOGIA	32/16	Low-PV	2015-004717-25	Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore (FROM) presso Ospedale Papa Giovanni XXIII (Bergamo)	NO PROFIT	RUGGERI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' N. 5P - 05.05.2021' per una modifica al protocollo del sottoprogetto di biologia molecolare che prevede un prelievo di sangue periferico per la valutazione della risposta molecolare anche alla fine di ogni anno di studio successivo al secondo ed al momento dell'interruzione del trattamento sperimentale.
3 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB Ed. 14 di JNJ-56021927 & ICF Vers 6.0' per l'aggiornamento dell'IB di apalutamide Ed. 14 del 31/03/2021 e il conseguente aggiornamento del modulo di consenso informato e della lettera al MMG.
4 - DERMATOLOGIA	128/20	RD.06.SPR.118163	2019-001889-15	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' PA v6.0,IMP,D,Covid-19 Memo,App.2,pat/doc mat.,updated ICFs' per: - l'aggiornamento del protocollo alla v. 6.0 del 07/07/2020 e conseguentemente dei Moduli di Consenso informato; - l'aggiornamento del materiale per il paziente e il medico; - il cambio del fornitore dei prodotti classificati come ReNTIMP che ora diventano PeIMP; - notifica di una memo per la gestione dello studio durante la pandemia COVID-19; - aggiornamento documenti relativi all'IMP.
5 - EMATOLOGIA	44/15	TUD-APOLLO-064	2015-001151-68	Technische Universitat Dresden (TUD)	NO PROFIT	GRECO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'APOLLO_PI20_24.06.2021' PER CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DALLA DR.SSA GRECO ALLA DR.SSA LICO A DECORRERE DAL 29/03/2021.
6 - ONCOLOGIA	25/18	GARIBALDI		AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 1 DEL 25/01/2021 per l'aggiornamento del protocollo alla v. 2.0 del 25/01/2021 per alcune modifiche alla durata dello studio e alla dimensione campionaria, dell'elenco centri v. 3.0 del 25/01/2021 e della CRF v. 1.3 del 25/01/2021.
7 - ONCOLOGIA	31/19	MO40653		ROCHE S.p.a	PROFIT	CALVETTI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER: - emendare il protocollo alla v. 3 del 18/12/2020; - aggiornare la sinossi alla v. 3 del 20/04/2021; - aggiornare ICF Privacy alla v. 3 del 20/04/2021; - aggiornare ICF per coorte 4 alla v. 2 del 20/04/2021; - aggiungere ICF per coorte 5 alla v. 1 del 16/12/2020; - aggiungere ICF per coorte 6 alla v. 1 del 16/12/2020; - aggiornare la lettera al MMG alla v. 2.0 del 20/04/2021.
8 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	RUGGERI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'M20-178 Ruxolitinib and Peginterferon alpha-2 SmPC' per l'aggiornamento del SmPC di Ruzolitinib e del SmPC di Peginterferon alpha-2.
9 - EMATOLOGIA	33/18	FIL_V-RBAC	2017-004628-31	FIL - FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	NO PROFIT	TISI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.2 del 15/06/2021 per l'introduzione di uno studio biologico mutazionale opzionale per i pazienti arruolati nella sperimentazione. Trasmissione della IB Venetoclax nelle ed. 11, 12 e 13 ed elenco centri aggiornato all v. 6 del 24/05/2021.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - ONCOLOGIA	115/20	GO41854	2019-004773-29	Roche	PROFIT	CALVETTI	NOTIFICA DSUR ATEZOLIZUMAB per il periodo dal 18/05/2020 al 17/05/2021.
2 - EMATOLOGIA	64/20	EFC16293	2019-002023-15	Bioveractiv Therapeutic INC	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA della fine dell'arruolamento a livello globale in data 23/04/2021. Presso il centro di Vicenza sono stati arruolati n. 3 pz.
3 - ONCOLOGIA	40/19	WO39392	2016-004734-22	ROCHE SPA	PROFIT	MERLINI	NOTIFICA DSUR ATEZOLIZUMAB per il periodo dal 18/05/2020 al 17/05/2021.
4 - EMATOLOGIA	56/17	NKAML		Unità operativa di Ematologia, Dipartimento	NO PROFIT	DI BONA	NOTIFICA proroga certificato assicurativo di un ulteriore anno, ovvero fino al 12/06/2022.
5 - ONCOLOGIA	32/18	BGB A317-301	2017-002423-19	BEIGENE LTD	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DUSR N. 6 per il periodo dal 21/05/2020 al 20/05/2021.
6 - EMATOLOGIA	54/18	LAL 2317	2017-004251-23	GIMEMA	NO PROFIT	LICO	NOTIFICA DSUR BLINATUMOMAB N.3 DAL 26/04/2020 AL 25/04/2021.
7 - EMATOLOGIA	52/21	LTS16294	2020-002215-22	Bioveractiv Therapeutics Inc.	NO PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA DEI SEGUENTI DOCUMENTI: - ICF Braccio C genitori, Braccio A genitori e Braccio A adulti versione 2.1 del 13/07/2021 per la correzione di un refuso relativo alla velocità di infusione; - questionari tradotti in italiano ma già valutati nella sottomissione iniziale in lingua inglese.
8 - EMATOLOGIA	23/20	ML40983		Roche	PROFIT	NICHELE	NOTIFICA CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DALLA DOTT.SSA NICHELE AL DOTT. TOSETTO A PARTIRE DAL 01/08/2021.
9 - ONCOLOGIA	12/19	MITO 31	2018-000617-20	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	DE VIVO	TRASMISSIONE 4° PROGRESS REPORT - GIUGNO 2021.

10 - ONCOLOGIA	14/19	ARIES	2018-000670-29	CONSORZIO ONCOTECH	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR AVELUMAB N. 3 per il periodo dal 26/06/2020 al 25/06/2021.
11 - EMATOLOGIA	46/21	NN7088-4029		Novo Nordisk Spa	PROFIT	NICHELE/TOSETTO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER IL CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DALLA DOTT.SSA NICHELE AL DOTT. TOSETTO A PARTIRE DAL 01/08/2021.