

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



DELIBERAZIONE

n. 1743

del 7-10-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)
della Provincia di Vicenza: seduta del 14.9.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1905

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. 11/2021 del 14 settembre 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 14 settembre 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 14 settembre 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 14 settembre 2021, di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 3);
4. di trasmettere la presente deliberazione ai Nuclei aziendali per la Ricerca Clinica delle Aziende UU.LL.SS.SS. afferenti al CESC della Provincia di Vicenza;
5. di pubblicare la presente delibera all'albo on line.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to come proponente)

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

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

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 8-10-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 8-10-2021 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 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. 75/21 A

Protocollo: MAB 2021

Titolo: Efficacia clinica e profili di sicurezza degli anticorpi monoclonali nel trattamento della malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata: studio retrospettivo multicentrico.

EudraCT n. ///

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

CRO: ///

Scheda n. 1 facciata b)

Sperimentazione n. 75/21 A

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

Sperimentatore Principale: dott. Vinicio Manfrin

Relatore: dott.ssa Paola Valpondi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - LetteraIntenti_Savoldi
- 2 - Modulo RSO
- 3 - Protocollo studio mAb_20210608
- 4 - Parere unico CESC VR
- 5 - Dichiarazione natura osservazionale
- 5.1 - Dichiarazione natura osservazione promotore
- 6 - Dichiarazione natura no profit
- 7 - Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- 8 - Dichiarazione conflitto interessi
- 9 - Modulo di fattibilità locale
- 10 - CRF template_20210609
- 11 - MODELLO_aziendale_Studio_Monoclonali_AULSS_8_Berica
- 12 - MODULO_aziendale_di_consenso_informato_del_paziente_in_studio_spontaneo_AULSS_8_Berica

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2 facciata a)

Sperimentazione n. 75/21 B

Protocollo: MAB 2021

Titolo: Efficacia clinica e profili di sicurezza degli anticorpi monoclonali nel trattamento della malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata: studio retrospettivo multicentrico.

EudraCT n. ///

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

CRO: ///

Scheda n. 2 facciata b)

Sperimentazione n. 75/21 B

Unità Operativa: Malattie Infettive – P.O. Spoke di Santorso - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott.ssa Maria Teresa Giordani

Relatore: dott.ssa Paola Valpondi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - LetteraIntenti_Savoldi
- 2 - Modulo RSO
- 3 - Protocollo studio mAb_20210608
- 4 - Parere unico CESC VR
- 5 - Dichiarazione natura osservazionale Dr.ssa Giordani
- 5.1 - Dichiarazione natura osservazione promotore
- 6 - Dichiarazione natura no profit
- 7 - Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- 8 - Dichiarazione conflitto interessi
- 9 - Modulo di fattibilità locale
- 10 - CRF template_20210609
- 11 - Lettera informativa paz. AULSS 7
- 12 - Modulo consenso informato AULSS 7
- 13 - Lettera al medico curante AULSS 7
- 14 – CV Dr.ssa Giordani

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. 76/21

Protocollo: LP0133-1401

Titolo: Studio clinico di fase 3 per confermare l'efficacia e valutare la sicurezza di delgocitinib crema 20 mg/g due volte al giorno rispetto alla crema veicolo per un periodo di trattamento di 16 settimane in soggetti adulti con eczema cronico alle mani da moderato a grave (DELTA 1).

EudraCT n. 2020-002960-30

Promotore: LEO Pharma A/S

CRO: Syneos Health Italy srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Luigi Naldi

Relatore: dott. Luigi Naldi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1.1 LP0133-1401_Cover letter 24May2021
- 1.2 LP0133-1401_Appendice 5 24May2021
- 1.3 LP0133-1401 Confirmation of EudraCT Number 09Jun2020
- 1.4 LP0133-1401 List of Active Trials with the Same IMP 28Mar2019
- 1.5 LP0133-1401 List of a CA of trial Feb2021
- 1.6 LP0133-1401 _Italian Site List_Version 1 09Apr2021
- 1.7 LP0133-1401 _LoA_Italy_11Feb2021 11Feb2021
- 1.8 EC Fee 30Apr2021
- 1.9 a. LP0133-1401 eCRF mockup 30Apr2021
- 1.9 b LP0133-1401 CRF Unique Pages _v1.0 30Apr2021
- 1.10 LP0133-1401 List of All Countries Participating in the Trial 30Nov2020
- 2.1 LP0133-1401 Protocol v.3.0 04Feb2021
- 2.2 LP0133-1401 CTP Summary v.3.0_ Italian 04Feb2021
- 3.1 Investigator's Brochure ed. 4, v.5.0 22Jan2021
- 4.1 Carney EW et al. 2007 (80)p 473-96 13Sep2007
- 4.2 Nishimura M et al. 1982;(32)1518-1522 1982
- 5.1 LP0133-1401 Foglio informativo e modulo di consenso ITA_V4.1.0 26Feb2021
- 5.2 LP0133-1401 Pregnancy and Birth ICF_V1.1.0 01Apr2021
- 5.3 LP0133-1401 ITA HCP Material - GP letter_v1.0 23Mar2021
- 5.4 LP0133-1401 Subject Trial Card_ITA v1.0 02Apr2021
- 5.5 LP0133-1401 ITA Scheda appuntamenti v2.0 21Oct2020
- 5.6 LP0133-1401_Treatment Instructions_v2.0_Italian 05Feb2021
- 5.7 LP0133-1401 Thank you letter_v2.0_Italian 19Feb2021
- 5.8 a. LP0133-1401 Guide to use eDiary-Guide for participants v1 26Mar2021
- 5.8 b. LP0133-1401 Slate subject facing screen report – IT v1 19Mar2021
- 5.8 c. LP0133-1401 Touch subject facing screen report – IT v1 18Mar2021
- 5.9 LP0133-1401 Device Label v 1.0_Italian 29Oct2020
- 5.10 LP0133-1401 Participant leaflet_ITA_v1 08Mar2021
- 5.11 LP0133-1401 ITA Greeting cards_v1.0 12Mar2021
- 5.12 LP0133-1401 ITA - HCP Information leaflet for Referral letter v1.0 08Mar2021
- 5.13 LP0133-1401 ITA Instruction for use of IMP v2.0 16Apr2021
- 5.14 LP0133-1401 _ GP referral letter - Italy_v1.0 03Mar2021
- 5.15 LP0133-1401 ITA Participant info. What is Chronic Hand Eczema - IT_v2.0 16Apr2021
- 5.16 LP0133-1401 Additional Information given to Trial Subject – Totebag description for EC approval_V1.0 15Apr2021
- 6.1 a. LP0133-1401 - Italy - Policy - ITLSCQ76478 16Apr2021
- 6.1 b. LP0133-1401 ITA Insurance Certificate 16Apr2021
- 6.1 c. LP0133-1401 ITA Insurance Certificate (Endorsement) 19Apr2021
- 6.2 Draft of contract 14May2021
- 7.1 CV_ Principal Investigator 09Mar2021
- 7.2 Appendice 15 09Mar2021
- 7.3 CTP AoR 09Mar2021
- 7.4 Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio clinico
- 7.5 Modulo di verifica di fattibilità locale
- 8.1 Autorizzazione AIFA
- 8.2 Parere unico CEC

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. 78/21

Protocollo: IVANS

Titolo: Studio clinico pragmatico, controllato, multicentrico, randomizzato, in aperto, a due bracci paralleli, per valutare l'effetto della nutrizione parenterale integrativa precoce nei pazienti a rischio nutrizionale affetti da neoplasia gastrica metastatica, sottoposti a chemioterapia di 1a linea (IVANS).

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Dietetica e Nutrizione Clinica - Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, Pavia

CRO: ///

Unità Operativa: Nutrizione Clinica Ospedale Territorio – AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Gessica Schiavo

Relatore: dott.ssa Gessica Schiavo

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

Note: Il dott. Aprile si astiene dalla votazione in quanto coinvolto nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Lettera per Comitato Etico
2. Protocollo IVANS_v.4_08_02_2021
3. SINOSSI PROTOCOLLO DI RICERCA IVANS_v.4_08_02_21
4. Modulo di consenso informato IVANS_25-03_2019
- 4a. Lettera Medico Curante IVANS_08_02_21
- 4b. Lettera ASST_ASL_USL_ IVANS_08_02_21
- 4c. Diario paziente NPD_IVANS_01_03_19
- 4d. EORTC QLQ-C30_STO22
5. CRF IVANS v.2.0_22-11-18 INGLESE
6. Parere CE 21-12-2018
- 6a. Elenco firme 21-12-2018
7. Procedure Operative Studio IVANS_01_03_2019
8. CV Dr.ssa Schiavo
9. Dichiarazione sul conflitto di interessi
10. Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
11. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
12. Modulo di fattibilità locale
13. Elenco Centri e Referenti IVANS_10.02.2021
14. Certificato assicurativo datato 06.09.2021

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. 79/21

Protocollo:

Titolo: Valutazione delle abilità di immaginazione motoria e visuospatiale in pazienti con Anoressia Nervosa.

EudraCT n. ///

Promotore: Dott.ssa Alessandra Sala - Centro di Riferimento Provinciale per i Disturbi del Comportamento Alimentare e del Peso

CRO: ///

Unità Operativa: Centro di Riferimento Provinciale per i Disturbi del Comportamento Alimentare e del Peso – AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Alessandra Sala

Relatore: dott. Enrico Collantoni

Parere: Il CESC esprime **parere sospeso** poiché è necessario esplicitare l'analisi statistica e i risultati attesi, focalizzandosi su 2/3 obiettivi primari; gli altri obiettivi potranno essere indicati come secondari.

E' necessario inoltre chiarire come viene reclutato il gruppo di controllo.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Modulo di domanda valutazione
- Protocollo di studio
- SCHEDA DI RACCOLTA DATI
- Sintesi del protocollo in italiano
- verifica fattibilità
- consenso informato
- curriculum vitae europeo 2021 Alessandra Sala
- Dichiarazione natura indipendente
- Dichiarazione natura osservazionale
- Dichiarazione pubblica conflitto di interessi
- elenco dei centri partecipanti
- Informativa paziente
- Lettera di intenti
- LETTERA PER IL MEDICO DI BASE

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. 80/21

Protocollo:

Titolo: Analisi dei bias cognitivi e delle risposte comportamentali nei confronti di stimoli di cibo e di corpi in pazienti che soffrono di un disturbo dell'alimentazione.

EudraCT n. ///

Promotore: Dott.ssa Alessandra Sala - Centro di Riferimento Provinciale per i Disturbi del Comportamento Alimentare e del Peso

CRO: ///

Unità Operativa: Centro di Riferimento Provinciale per i Disturbi del Comportamento Alimentare e del Peso – AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Alessandra Sala

Relatore: dott. Enrico Collantoni

Parere: Il CESC esprime **parere sospeso** poiché è necessario esplicitare l'analisi statistica e i risultati attesi, focalizzandosi su 2/3 obiettivi primari; gli altri obiettivi potranno essere indicati come secondari.

E' necessario inoltre chiarire come viene reclutato il gruppo di controllo.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dichiarazione sulla natura indipendente
- elenco dei centri partecipanti
- Informativa paziente
- Lettera di intenti
- LETTERA PER IL MEDICO DI BASE
- Modulo di domanda di valutazione
- Modulo verifica Fattibilità
- Protocollo di studio
- SCHEDA DI RACCOLTA DATI
- Sintesi del protocollo in italiano
- consenso informato
- curriculum vitae europeo 2021 Alessandra Sala
- Dichiarazione Conflitto di interessi Sperimentatore
- Dichiarazione natura osservazionale

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. 81/21

Protocollo:

Titolo: Changes in hemodynamic parameters, measured by Continuous Noninvasive Finger Cuff Arterial Device Us, with the use of lower limb compression versus leg wrapping during spinal anesthesia for cesarean section.

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Anestesia e Rianimazione - AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Silvia De Rosa

Relatore: dott.ssa Silvia De Rosa e dott.ssa Anna Marinello

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera Intenti
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale per DM calze antitrombo
- Modulo di fattibilità locale per DM compressore
- Modulo di fattibilità locale per DM maniche compressore meccanico
- Modulo di fattibilità locale
- Protocollo di Studio
- MODELLO_aziendale_di_lettera_informativa_per_paziente_in_studio_spontaneo_AULSS_8_Berica
- MODULO_aziendale_di_consenso_informato_del_paziente_in_studio_spontaneo_AULSS_8_Berica
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit dello studio

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. 83/21

Protocollo: RESCAT

Titolo: Studio prospettico randomizzato multicentrico di fase I/IIa sull'impiego di cellule stromali mesenchimali allogene nel trattamento di pazienti affetti da polmonite da SARS-CoV-2

EudraCT n. 2020-001577-70

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena

CRO: CORESEARCH SRL

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Francesca Elice

Relatore: dott.ssa Francesca Elice

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:

- 1_RESCAT_Delega_CR_MD_08042020
- 2_RESCAT_Cover Letter AIFA ISS_22052020
- 3_RESCAT_Cover Letter CES Vicenza_25052020
- 4_RESCAT_Notifica CES Vicenza_22022021
- 5_RESCAT_Lista Centri_V1.1_19052020
- 6_RESCAT_Protocol_V2.9_13012021
- 7_Sinossi RESCAT (ITA)_V9.2_13012021
- 8_IB RESCAT_V1.0_13052020
- 9_RESCAT_IS_ICF_V 1.2_CS Verona_13012021
- 10_RESCAT_Dichiarazione no profit dello studio_25052020
- 11_RESCAT_Giustificativo assicurazione
- 12_app5_2020-001577-70_signed_08062020
- 13_RESCAT_Parere ISS_1815 SC NOsSC finale_16102020
- 13_RESCAT_Parere_iss_sperimentazione_2020-001577-70_signed_16102020
- 14_RESCAT_Autorizzazione AIFA_20102020
- 14_RESCAT_Autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-001577-70_signed_20102020
- 15_RESCAT_App 6_Spallanzani_signed_28122020
- 16_Lettera presa d'atto - RESCAT risposta raccomandazioni CE_19012021
- 17_modulo domanda di valutazione_RESCAT
- 18_modulo fattibilità locale_RESCAT
- 19_conflitto di interessi_RESCAT
- 20_contratto_RESCAT_versione_8_agosto_2021

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 84/21

Protocollo: LIBImAB

Titolo: Studio di fase III in pazienti con tumore del colon-retto metastatico, RAS/BRAF wild type sul tessuto tumorale e RAS mutato su biopsia liquida con l'obiettivo di confrontare una terapia di prima linea con schema FOLFIRI in associazione a cetuximab o bevacizumab.

EudraCT n. 2020-005078-82

Promotore: UO Oncologia AUSL/IRCCS Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia

CRO: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano

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

Sperimentatore Principale: dott. Eros Di Bona

Relatore: dott. Eros Di Bona e dott.ssa Stamatia Ziampiri

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

0. LIBImAb_Lettera di Intenti_AULSS7Pedemontana_BassanoDelGrappa_v.1.0 26MAY21
1. Protocollo studio LIBImAB versione 2.0 del 21 Maggio 2021
2. Sinossi protocollo versione versione 2.0 del 21 Maggio 2021
3. Foglio informativo e Modulo di Consenso Informato allo screening e prima biopsia liquida versione 2.0 del 21 Maggio 2021
4. Foglio informativo e Modulo di Consenso Informato re-screening e seconda biopsia liquida versione 2.0 del 21 Maggio 2021
5. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali versione 2.0 del 21 Maggio 2021
6. Lettera al medico curante versione 2.0 del 21 Maggio 2021
7. Modulo di domanda CTA form
8. Scheda Tecnica (RCP) Bevacizumab (per farmaci utilizzati secondo AIC)
9. Scheda Tecnica (RCP) Cetuximab (per farmaci utilizzati secondo AIC)
10. Scheda Tecnica (RCP) regime FOLFIRI:
 - o Scheda Tecnica (RCP) 5-FU (Fluorouracile) (per farmaci utilizzati secondo AIC)
 - o Scheda Tecnica (RCP) Calcio Levofolinato (per farmaci utilizzati secondo AIC)
 - o Scheda Tecnica (RCP) Irinotecan (per farmaci utilizzati secondo AIC)
11. Scheda raccolta dati (CRF) contents versione 1.0 del 10 Dicembre 2020
12. Delega CRO del Promotore (AUSL/IRCCS di Reggio Emilia) all' Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – IRCCS
13. Contratto sottoscritto tra Promotore No Profit (AUSL/IRCCS di Reggio Emilia) ed AIFA
14. Certificato Polizza assicurativa
15. Bozza convenzione economica tra Promotore No Profit (AUSL/IRCCS di Reggio Emilia) e centro partecipante
16. Elenco centri partecipanti versione 1.0 del 26 Maggio 2021
17. Curriculum Vitae sperimentatore principale (Carmine Pinto)
18. Dichiarazione Conflitto di Interessi dello Sperimentatore Principale (Carmine Pinto)
19. Dichiarazione studio No Profit
20. Dichiarazione Conformità GCP
21. Dichiarazione Esonero pagamento AIFA
22. Dichiarazione Esonero pagamento CE
23. Esempio Etichette in italiano farmaci versione 1.0 del 10 Dicembre 2020
24. Manuale gestione campioni ematici
25. LIBImAB_Pregnancy form
26. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi Dr. Di Bona
27. CV Dr. Di Bona
28. LIBImAB_app9_202000507882-001_signed
29. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
30. Modulo di verifica di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 10 facciata a)

Sperimentazione n. 85/21

Protocollo:

Titolo: Impatto della pandemia SARS-CoV-2 su accesso e gestione dei pazienti in alcune UOC di Accettazione e Pronto Soccorso del Veneto.

EudraCT n. ///

Promotore: Azienda ULSS 7 Pedemontana

CRO: ///

Unità Operativa: Accettazione Pronto Soccorso – Ospedale di Bassano del Grappa - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Andrea Favaro

Relatore: dott. Matteo Paganini

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- dich. in applic. Privacy
- dich. nat. indep.
- dich. nat. osserv.
- dom. di valut. e accett. studio
- lettera d'intenti
- lista Centri
- modulo fattibilità dr. Favaro
- Protocollo studio v.2 16-09-2021
- Sinossi
- CRF
- CV dr. Favaro
- dich. conflitto inter.

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 11 facciata a)

Sperimentazione n. 86/21

Protocollo: LT4030-301

Titolo: Valutazione dell'efficacia e della sicurezza delle gocce oculari T4030 versus Ganfort® UD in pazienti glaucomatosi o con ipertensione oculare.

EudraCT n. 2020-003979-18

Promotore: Laboratoires THEA

CRO: IQVIA RDS Italy Srl

Unità Operativa: Oculistica – Ospedale di Bassano del Grappa - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott.ssa Alessandra De Gregorio

Relatore: dott.ssa Alessandra De Gregorio

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

Note: La dott.ssa Morselli si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

A - Documentazione core

Informazioni generali

- 1 Lettere di autorizzazione (per richiedente non promotore) – Lettera di delega dello Sponsor
 - LT4030-301_DL_Italy_France_UK_28Oct2020
- 2 Modulo di domanda datato e firmato
 - App5 datata e firmata
- 3 Altro, specificare
 - ✓ *Unique THEA-LT4030-301_CRF_09Nov2020*
 - ✓ *Non-Use of data safety board LT4030-301_24Sep2020*

Informazioni relative al protocollo

- 4 Protocollo
 - LT4030-301- PROTOCOL Final Version 1.0-21-09-2020 (1)
 - LT4030-301 - PROTOCOL Final Version 1.0 -21-09-2020 Signature Page SGU
- 5 Sintesi del protocollo in italiano
 - Synopsis LT4030-301 Final Version 1.0-21- Sept 2020_ITA

Informazioni relative all'IMP

- 6 Investigator's Brochure (dossier per lo sperimentatore)
 - T4030-301_IB_V5 signed_28Jul2020
 - ganfort-epar-product-information_en_26Feb2020

C - Documentazione centro-specifica a tutti i CE partecipanti (compreso il CE che esprime il parere unico)

Informazioni generali

- 1 Lettera di trasmissione CE datata e firmata
 - Cover letter dott.ssa Morselli_16Dec2020
 - Master cover letter: THEA_Core cover letter-Intial submission _ 20 Nov 2020 clean
 - Lettera chiarimento circa il Titolo del Protocollo e invio della patient card aggiornata_14Apr2021
 - Lettera integrativa per cambio PI dott.ssa de Gregorio_31May2021
- 2
 - Ricevuta di versamento della tariffa per NRC AULSS7 e CE AULSS8

Informazioni relative ai soggetti

- 3 Foglietto informativo + Modulo per il consenso informato
 - Lab Thea_LT4030-301_Italy_Main ICF_V1.0ITA1.0_ITA_Clean_10Nov2020
- 4 Disposizioni per il reclutamento
 - IOptic_Dr-to-Patient Letter_V01 ITA(it)01_A4
 - IOptic_Physician Referral Letter_V01 ITA(it)01_A4

- 5 Materiale per i soggetti
- TSS-IOP-V1 Baseline-Italian for Italy
 - TSS-IOP-V1_Treatment-Italian for Italy
 - IOptic_Patient ID Card_V01 ITA(it)
 - IOptic_Patient Study Guide_V01 ITA(it)
- 6 Materiale per lo sperimentatore
- Thea IOptic Study_Investigator Welcome Letter_V01Global_en__03Nov2020a
 - Thea IOptic Study_Chart Review Checklist_V01Global_en__10Nov2020
- 7 Lettera al medico curante
- LT4030-301_GP Letter_v1.0_02Dec2020_ITA_Final

Informazioni relative a strutture e personale

- 8 CV sperimentatore principale
- CV_Dr.De Gregorio_17May2021
- 9 Appendice 15 – Dichiarazione assenza conflitto di interessi
- Conflitto interessi De Gregorio_17May2021 e 21Jun2021
- 10 Personale ausiliario o dichiarazione sperimentatore fattibilità locale (se applicabile)
- Mod Personale_De Gregorio_17May2021
 - Mod Strutture_De Gregorio_17May2021

Informazioni relative alle questioni finanziarie

- 11 Proposta contratto promotore-centro clinico
- LT4030-301_CTA bilingual_04Dec2020_CLEAN
- 12 Certificato assicurativo
- Insurance Certificate LT4030-301 Italy 12 sites

Autorizzazioni

- 13 • Autorizzazione AIFA
- 14 • Parere unico CEC

Documenti centrospecifici

- 15 • Domanda di Valutazione e Dichiarazione di Accettazione dello studio
- 16 • Modulo di verifica di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. 12 facciata a)

Sperimentazione n. 77/21

Protocollo:

Titolo: Studio pilota "in vitro": espansione clonale di CIK da sangue periferico di pazienti con neoplasia solida HER2 positiva pretrattati.

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Oncologia/Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate

CRO: ///

Scheda n. 12 facciata b)

Sperimentazione n. 77/21

Unità Operativa: Oncologia/Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Aprile e dott. Giuseppe Astori

Relatore: dott. Giuseppe Aprile e dott. Giuseppe Astori

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

01_Lettera intenti
02_Modulo consenso informato_PB_Tumori solidi_26-8-21
02a_nota_informativa_donatore_tumori solidi_26-8-21
03_PROGETTO CIK RETARGETED IN TUMORI SOLIDI 1-9-21
04_Domanda di valutazione e accettazione dello studio
05_MODULO_PER_VERIFICA_FATTIBILITA__LOCALE_26-8-21
06_Dichiarazione conflitto interessi dr. Aprile
07_Dichiarazione natura no profit
OFF20210112IOV_PHSE

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. 13 facciata a)

Sperimentazione n. 69/20

Protocollo:

Titolo: Infusione continua di glucosio 0,1% contro infusione standard durante l'intervento di DMEK: studio prospettico comparativo.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Pietro Viola - UO Oculistica - AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Pietro Viola

Relatore: dott. Pietro Viola

Parere: Il CESC nella seduta del 28/07/2020 ha espresso parere favorevole a condizione che:

- venisse inserito come obiettivo primario la safety e come secondario l'efficacia, trattandosi di uno studio pilota;

- fosse stipulata un'assicurazione studio specifica;

- venisse ottenuto da parte del Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera la disponibilità ad eseguire la preparazione della soluzione salina con l'aggiunta di 0,1% di glucosio.

Il dott. Viola in data 02/09/2021 ha inviato alla segreteria del CESC il protocollo v. 1.1 del 02/09/2021 nel quale ha recepito le richieste sopra indicate.

A seguito del parere favorevole del Direttore Sanitario all'utilizzo del fondo aziendale no profit per la copertura della spesa per la stipula della polizza assicurativa, la UOC Approvvigionamenti Generali sta procedendo alla stipula dell'assicurazione.

Infine con la sottoscrizione del modulo di fattibilità locale, il Direttore della UO Farmacia Ospedaliera di Vicenza ha espresso la sua disponibilità alla preparazione delle soluzioni in esame e alla randomizzazione.

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti
- Protocollo v. 1.0 del 01.07.2020
- Scheda informativa e atto di consenso v 1.0 del 02-07-2020
- Informativa medico di base v. 1.0 del 02-07-2020
- Scheda raccolta dati
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Richiesta Farmacia Ospedaliera
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit

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

SEDUTA DEL 14 SETTEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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	P
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. 14 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 in data 28/07/2021 aveva espresso parere sospeso in quanto riteneva necessario fornire un chiarimento sulla modalità di anonimizzazione e di accesso ai flussi da parte del Promotore.

Il P.I., con nota inviata alla Segreteria il 31.08.2021, ha chiarito quanto sopra e pertanto 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 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

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - ONCOLOGIA	31/18	CL3-95005-006 SOLSTICE study	2017-004059-22	Institut de Recherches Internationales SERVIER (I.R.I.S.)	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.1 AL RSI DI XELODA v.f. 26/02/2021.
2 - NEFROLOGIA	109/20	404-201-00012	2019-004851-36	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	PROFIT	RONCO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA1_17 marzo 2021; IB Vadadustat 13 e 13.1' per aggiornamento del protocollo alla v. emendata del 17/03/2021 e del IB Vadustat alla v. 13 del 17/12/2020 e 13.1 del 23/03/2021. Sono stati aggiornati di conseguenza anche il Modulo di consenso informato principale e per la farmacogenomica.
3 - ONCOLOGIA	01/21	CA209-74W	2019-002790-58	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	CAPPETTA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Ipilimumab IB 24 dated 23Mar2021' per l'aggiornamento dell'IB di Ipilimumab alla versione 24 del 21/03/2021.
4 - ONCOLOGIA	42/21	TAS-120-301	2019-004630-42	Taiho Oncology Inc.	PROFIT	SIMIONATO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA1_VHP update' per rispondere alle obiezioni presentate dal referente nazionale della procedura VHP riguardante la convalida clinica del dispositivo diagnostico complementare, Illumina TruSight™ Oncology Comprehensive (TSO Comp), che sarà utilizzato per identificare l'idoneità dei pazienti oncologici all'arruolamento.
5 - NEUROLOGIA - BASSANO DEL GRAPPA	05/17	SM001-2		IRCCS ISTITUTO MARIO NEGRI - MILANO	NO PROFIT	BURLINA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.2 per aggiornamento del protocollo e sinossi alla versione 3 del 25/02/2021 per: - Cambio della denominazione del progetto a 'Registro Italiano Sclerosi Multipla e patologie correlate'; - Estensione del criterio di inclusione alle patologie dello spettro della Neuromielite Ottica e quelle associate alla presenza di anticorpi anti-MOG; - Estensione a campi relativi a Covid-19; - Estensione a campi relativi alla raccolta dati sulla Gravidanza; - Aggiunta della variabile scolarità; - Aggiornamento della composizione del Comitato Scientifico. NOTIFICA per aggiornamento nota Privacy alla versione 3 del 25/02/2021.
6 - EMATOLOGIA	64/19	MOM-M281-006	2019-000720-17	Momenta Pharmaceuticals inc	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER: - notifica del cambio del nome dello Sponsor da Momenta Pharmaceuticals Inc. a Janssen-Cilag International N.V. ; - emendamento al protocollo v. 4.1 del 20/04/2020; - aggiornamento dell'IB nipocalimab ed. 5.0 del 12/2020, Addendum 1 04/03/2021 ed ed. 6.0 del 14/06/2021; - aggiornamento IMPD nipocalimab febbraio 2021; - aggiornamento del modulo di consenso informato principale per il soggetto e per la gravidanza, la lettera al MMG e la scheda paziente.
7 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	RUGGERI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IMPD Edition 9.0, dated February 2021' per l'aggiornamento della lista S v. 3.0 del 15/04/2021.
8 - ONCOLOGIA	55/21	I3Y-MC-JPCW	2020-004035-24	Eli Lilly and Company	PROFIT	MERLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA Protocol (b)_1828/SA1) per: - l'aggiornamento del protocollo v. 05 del 20/05/2021; - l'aggiornamento del Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato v.3 del 23/07/2021 e della Lettera per il MMG alla v.3 del 28/07/2021; - l'aggiornamento delle schermate eCOA e tablet.

9 - CARDIOCHIRURGIA	24/21	LNH800 - MANTRA		LivaNova Plc (Sorin Group Italia srl) / Corcym srl	PROFIT	SALVADOR	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER IL CAMBIO DELL'ENTITA' LEGALE DEL PROMOTORE DA LIVANOVA PLC (SORIN GROUP SRL) A CORCYM SRL E RELATIVE MODIFICHE AI DOCUMENTI GIA' APPROVATI.
10 - 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 PER IL CAMBIO PI DAL DR. RUGGERI AL DR. CARLI A PARTIRE DAL 01/10/2021.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - CARDIOLOGIA	122/20	ICE LAA		Boston Scientific International S.A.	PROFIT	CAPRIOGLIO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER L'ESTENSIONE DELLO STUDIO FINO AL 31/12/2021 A CAUSA DELL'ESTENSIONE DEL PERIODO DI ARRUOLAMENTO E DEL RITARDO PER IL COVID-19.
2 - CARDIOLOGIA	106/18	CRD_909		ABBOTT	PROFIT	ERENTE	COMUNICAZIONE DELLA CHIUSURA DEL PERIODO DI ARRUOLAMENTO AL 30/07/2021.
3 - EMATOLOGIA	64/18	GS-EU-313-4172		GILEAD SCIENCES LTD	PROFIT	TISI	NOTIFICA DI UNA LETTERA DI EMENDAMENTO AMMINISTRATIVO AL PROTOCOLLO.
4 - NEFROLOGIA	88/19	HX575-507		Hexal AG	PROFIT	LENTINI	NOTIFICA DI CHIUSURA DEL CENTRO IN DATA 07/05/2021.
5 - ONCOLOGIA	79/18	CO-338-087	2017-004557-17	Clovis Oncology Inc	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DSUR RUCAPARIB N. 10 periodo dal 28/06/2020 al 27/06/2021.
6 - VILLA BERICA	17/17	D029260 - SAVER		SPECTRANETICS	PROFIT	STEFFANON	NOTIFICA chiusura del registro.
7 - ONCOLOGIA	41/21	DS8201-A-U207	2020-004782-39	DAIICHI SANKYO. INC.	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA DSUR Trastuzumab deruxtecan per il periodo dal 09/06/2020 al 08/06/2021.
8 - EMATOLOGIA	64/20	EFC16293	2019-002023-15	Bioveractiv Therapeutic INC	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA DUSR BIVV001 N. 4 per il periodo dal 09/06/2020 al 08/06/2021.
9 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	20/20	DSE-HCL-01-19		Daiichi Sankyo Europe GmbH	PROFIT	BILATO	INVIO RELAZIONE ANNUALE SULLO STTAAO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO PRESSO IL CENTRO DEL DR. BILATO.
10 - ONCOLOGIA	58/19	DISTINCTIVE	2017-002219-33	Fondazione GISCAD	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA PROROGA ASSICURAZIONE FINO AL 31/01/2022.
11 - EMATOLOGIA	52/21	LTS16294	2020-002215-22	Bioveractiv Therapeutics Inc.	NO PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA DUSR EFANESOCOCOG ALFA/BIVV001 N. 4 per il periodo dal 09/06/2020 al 08/06/2021.

12 - EMATOLOGIA	29/18	Cadenza - BIVV009-04	2017-003539-12	BIOVERATIV THERAPEUTICS INC	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DSUR BIVV009-04-sutimilimab n. 6 per il periodo dal 22/06/2020 al 21/06/2021.
13 - EMATOLOGIA	32/16	Low-PV	2015-004717-25	Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore (FROM) presso Ospedale Papa Giovanni XXIII (Bergamo)	NO PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DSUR N. 5 per il periodo dal 08/07/2020 al 07/07/2021.
14 - ONCOLOGIA	132/20	BO41843	2020-000119-66	Roche Spa	PROFIT	MERLINI	NOTIFICA DSUR Giredestrant per il periodo dal 30/06/2020 al 29/06/2021.
15 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	NOTIFICA di interruzione temporanea dell'arruolamento a far data dal 27/08/2021 per il raggiungimento del target di arruolamento a livello internazionale. La dimensione del campione è stata incrementata passando da 1500 soggetti a 2000 con l'emendamento sostanziale 'Prot. 5, ICF Ver 7.0 & Cambio PI'. L'arruolamento si intende quindi sospeso momentaneamente nei singoli centri e potrà essere ripreso solo a seguito dell'approvazione del protocollo versione 5.
16 - ONCOLOGIA	01/21	CA209-74W	2019-002790-58	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA DSUR NIVOLUMAB N. 10 per il periodo dal 04/07/2020 al 03/07/2021.
17 - ONCOLOGIA	79/18	CO-338-087	2017-004557-17	Clovis Oncology Inc	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DSUR NIVOLUMAB N. 10 periodo dal 04/07/2020 al 03/07/2021.
18 - ONCOLOGIA	114/20	2019-013-GLOB1	2020-000158-88	Hutchison MediPharma Limited	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA DI UN 'SERIOUS BREACH'.
19 - EMATOLOGIA	27/20	MOR208C213		MORPHOSYS AG	PROFIT	TISI	DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLO STUDIO OSSEERVAZIONALE IN ITALIA IN DATA 17/12/2020 CON N. 296 PZ ARRUOLATI E NOTIFICA DELLA SINOSI DEL CSR.
20 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DSUR IPTACOPAN N. 5 per il periodo dal 07/07/2020 al 06/07/2021.
21 - ONCOEMATOLOGIA	68/21	CLNP023C12001B	2020-004385-19	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DSUR IPTACOPAN N. 5 per il periodo dal 07/07/2020 al 06/07/2021.
22 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DSUR NAVITOCCLAX N. 11 per il periodo dal 15/07/2020 al 14/07/2021.

23 - ONCOLOGIA	43/15	BEVERLY	2015-002235-17	Istituto Nazionale Tumori, fondazione G. Pascale, IRCCS Napoli	NO PROFIT	ROSSI	NOTIFICA 7° Progress Report datato 31/07/2021.
24 - EMATOLOGIA	20/06	MM BO 2005 (26866138-MMY-3006)	2005-003723-39	Azienda Ospedaliera di Bologna	NO PROFIT	RODEGHIERO	NOTIFICA CONCLUSIONE STUDIO IN ITALIA IN DATA 02/03/2016 CON 480 PZ ARRUOLATI.
25 - ONCOLOGIA	04/19	FPA144-004	2017-003507-22	Five Prime Therapeutics Inc	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA lettera amministrativa IB V8.1_AUG25.
26 - ONCOLOGIA	14/19	ARIES	2018-000670-29	CONSORZIO ONCOTECH	NO PROFIT	APRILE	Notifica proroga assicurativa fino al 04/09/2022.
27 - EMATOLOGIA	24/20	TP0006	2019-003451-11	UCB Biopharma SRL	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR ROZANOLIXIZUMAB N. 7 per il periodo dal 14/07/2020 al 13/07/2021.
28 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002		JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA di variazione del nome da "Covance by Labcorp" a "Labcorp Drug Development".