

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



DELIBERAZIONE

n. 18

del 13-1-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)
della Provincia di Vicenza: seduta del 22.12.2020.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 67

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. 16/2020 del 22 dicembre 2020, agli atti dell'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del medesimo Organismo, ha valutato le sperimentazioni elencate in allegato.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL COMMISSARIO

DELIBERA

1. di autorizzare le sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica, valutate nella seduta del 22 dicembre 2020, 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 trasmettere la presente deliberazione ai Nuclei aziendali per la Ricerca Clinica delle Aziende UU.LL.SS.SS. afferenti al CESC della Provincia di Vicenza;
3. di pubblicare la presente delibera all'albo on line.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario
(App.to come proponente)

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

IL COMMISSARIO
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 14-1-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 14-1-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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. 127/20

Protocollo: PARERE

Titolo: Studio randomizzato di fase II di ritrattamento con Panitumumab seguito da Regorafenib versus la sequenza inversa nei pazienti con carcinoma coloretale metastatico chemio-refrattario RAS e BRAF wild-type.

EudraCT n. 2019-002834-35

Promotore: Fondazione GONO

CRO:

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Francesca Simionato

Relatore: dott.ssa Francesca Simionato

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:

- PARERE_Lettera trasmissione CES VICENZA
- PARERE_Integrazione lettera trasmissione CES 30.09.20
- PARERE_richiesta esonero CES
- PARERE_Study_Prococol v 2.0 dated 26Aug2020_Clean
- PARERE Sinossi_ITA v 2.0 26.08.20_Clean
- PARERE Synopsis v 2.0 dated 26Aug2020_Clean
- PARERE_Certificato Assicurativo
- PARERE_lettera INFORMATIVA e CONSENSO MAIN finale 2.0_CLEAN
- PARERE_lettera INFORMATIVA e CONSENSO_screening 2.0_CLEAN
- PARERE_Informativa privacy v 2.0 del 12.06.2020
- PARERE_lettera MMG v 2.0_CLEAN
- PARERE_Contratto AMGEN_GONO firmato
- PARERE_CRF
- PARERE_Dichiarazione studio NO PROFIT
- PARERE_Lista centri_v 1.0 del 22.06.2020 per CTA
- PARERE_Pregnancy form
- PARERE_SAE form V 3.0
- PARERE_Study Budget
- PARERE Contratto BAYER_GONO negoziato
- PARERE dichiarazione conservazione campioni
- PARERE dichiarazione conservazione Immagini
- PARERE_IB Panitumumab Ed 15 23.10.2018
- PARERE_Panitumumab IB Annual Review Form Ed 15.0 2019-09-25 English
- Integrated IB Regorafenib V1.0 to IB BAY 73-4506_V16.0
- PARERE_ IB Regorafenib V16.0
- PARERE_Benefit_risk assessment
- Simionato_Appendice XV
- Simionato_PFP V 2.0
- CV_Simionato
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Modulo fattibilità locale
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- app6_2019-002834-35_signed
- Aut_SC_2019-002834-35_19084
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2019-002834-35_signed
- app5_2019-002834-35_signed V 1.10

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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. 2 facciata a)

Sperimentazione n. 136/20

Protocollo: ATOPYREG

Titolo: Registro Italiano della dermatite atopica moderata e severa dell'adulto.

EudraCT n. ///

Promotore: SIDeMaST

CRO: ///

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:

- Lettera di trasmissione centro Naldi
- Protocollo V 5.0 del 25.07.2019
- Scheda DA follow-up V4 del 22.05.19
- Scheda DA prima visita V5 del 25.07.19
- SCORAD
- VAS prurito e VAS insonnia
- POEM
- DLQI
- EASI
- Elenco centri v2 del 15.01.2020
- MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO V2 del 15.01.2020
- np 3863 approv a cond studio
- Approv definitiva
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- dich natura osservazionale 27.11.2019
- dich pubblica studio no profit 12.09.2019
- Dichiarazione conflitto interessi

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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. 128/20

Protocollo: RD.06.SPR.118163

Titolo: Studio a lungo termine, prospettico, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di nemolizumab (CD14152) in soggetti con dermatite atopica da moderata a grave.

EudraCT n. 2019-001889-15

Promotore: Galderma S.A.

CRO: Syneos Health Italy srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Luigi Naldi

Relatore: dott. Luigi Naldi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:.

- 1.1_118163_eudract_number_receipt_23apr2019_1
- 1.2 rd.06.spr.118163_initial submission_ec of nci_ita - signed
- 1.3_app5_2019-001889-15_signed_1
- 1.4 118163_list of cas_version dated 27may2020_1
- 1.5_2015-ema-decision-13-may-2015-agreement-paediatric-investigation-plan_1
- 1.5_emea_h_sa_4154-1-2019_i_27jun2019_1
- 1.5_galderma rd.06.spr.116912 idmc recommendation form 18mar2020 ap for signature
- 1.5_galderma_iac charter_draft v. 0.5_09dec2019_clean_1
- 1.5_galderma_ph3_idmc charter_draft_v0.4_13sep2019_1
- 1.5_nemolizumab(cim331, cd14452)_fal_4154-3-2019_1
- 1.5_nemo-sa-nc_c_questions_20190924_1
- 1.5_rd.06.spr.116912 adolescent enrollment rationale_1
- 1.5_rd.06.spr.116912 interim study report - appendix 1_1
- 1.5_rd.06.spr.116912 interim study report __1
- 1.5_rd.06.spr.116912 interim study report narratives _ appendix 2_1
- 1.6_118163_galderma statement on sponsor's entities_08nov2019_1
- 1.6_1013180_galderma_lra_eu_final - signed_1
- 1.6_ita_letter_of_authorisation__1
- 1.6_rd-06-spr-118163 italy_1
- 2.1_galderma_lte_118163_italy_pregnancy icf_v.1.1.0_01apr2020_it-it
- 2.1_galderma_lte_118163_pa2_italy assent 12-17 years_2.1.0_01apr2020_ita
- 2.1_galderma_lte_118163_pa2_italy_adult icf_v.2.1.0_01apr2020_it-it
- 2.1_galderma_lte_118163_pa2_italy_parent icf_v.2.1.0_01apr2020_it-it
- 2.4__ecoa tablet_pgat_italian (italy)_v1.00
- 2.4_act_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00
- 2.4_body surface area_italian (it)_version 1.0_21jun2019
- 2.4_cdlqi_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00
- 2.4_dlqi_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00
- 2.4_easi_au1.0_ita-it
- 2.4_ecoa tablet_pgad_italian (italy)_v1.00
- 2.4_ecoa tablet_poem_italian (italy)_v1.00
- 2.4_ecoa tablet_subject scorad_italian (italy)_v1.00
- 2.4_ecoa tablet_tb training module_italian (italy)_v1.00
- 2.4_ecoa tablet_wpai-ad_italian (italy)_v1.00
- 2.4_eq-5d-3l_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00
- 2.4_galderma 118163_gp letter_italy_v.1.1.0_01apr2020_it-it
- 2.4_galderma pn118163_lte_patient id card_v2.0_09jul2019_it
- 2.4_hads_ecoa tablet_italian (italy)_v1.00
- 2.4_iga_english (us)_version 2.0_13nov2019
- 2.4_rd.06.spr.118163_fridge_bl_ad_v1.0_italian (italy)
- 2.4_rd.06.spr.118163_rt_bl_ad_v1.0_italian (italy)
- 3.1.1_galderma_rd.06.spr.118163_eu crf 02dec19_1.0_1

- 3.1_rd.06.spr.118163 protocol v03 signed_1
- 3.1_rd.06.spr.118163_protocol clarification letter 20mar20_1
- 3.2_rd.06.spr.118163 protocol v3 11dec2019_italian (italy)_1
- 3.4_placebo justification letter 118163_07jan2010_1
- 4.1_gd.06.ibr.14152.r011.01.clean with signature_1
- 4.2_deu.14152.v02 - impd nov 2019 - clean avec overlay_1
- 4.4_dermirit_rcp_1
- 4.4_elidel_rcp_1
- 4.4_elocon_rcp_1
- 4.4_protoppic_rcp_1
- 4.5.1_rd.06.spr.118163_glp compliance statement_18sep2019_1
- 4.5_rd.06.spr.118163_list of active trials with the same imp_cd14152_25apr2020_1
- 4.7.1_qp declaration spr 118163_1
- 4.7.2_171208_gmp_zertifikat_hum_catalent_schondorf_1
- 4.7.2_bioreliance glasgow eudra gmp cert (2018)_1
- 4.7.2_chugai - utsunomiya eudra gmp cert (2017)_1
- 4.7.2_eir_scas oita laboratoryüi20180620-0622üj_1
- 4.7.2_gmp catalent bth 2020_1
- 4.7.2_gmp inspection report pmda_scas oita_20171214_1
- 4.7.2_gmp vetter langenhagen 03dec2019_1
- 4.7.2_k152362_sg3 nn _ 510k_1
- 4.7.2_nuvisan france gmp certificate 2019-hpf-fr-141_1
- 4.7.2_statement_scas oita_1
- 4.7.2_sumika osaka eudra gmp cert (2015)_1
- 4.7.2_surguard3 safety hypodermic needle_1
- 4.7.2_tpc - mdd annex v (2)_1
- 4.7.2_vetter - gmp-certificate rv helmut-vetter-str._human_2017-09-28_1
- 4.7.2_vetter - gmp-certificate rv schuetzenstr_human_22-jan-2020_1
- 4.7.2_vetter ravensburg mossens_gmp cert 22 01 2020_1
- 4.7.3_catalent bathgate uk_mia eugmp_1
- 4.7.3_de_bw_01_mia_2017_1065 - de_bw_01_catalent germany schorndorf_1
- 4.7.3_de_bw_01_mia_2017_1065 - de_bw_01_catalent germany schorndorf_translation_1
- 4.7.3_manufacturing authorization 25.02.2014 helmut-vetter-straße engl_1
- 4.7.3_mia vetter langenhagen 03dec2019_1
- 4.7.3_nuvisan france m18 173_1
- 4.7.3_vetter mooswiessen plant _mia certificate_22 01 2020_1
- 4.7.3_vetter pharma-fertigung_schuetzenstrasse_mia_eudragmp_22jan2020__1
- 4.8 coa_cim331 30mg in dcs _ lot cmsa01d (certificate_uk2019-3)
- 4.8 coa_cim331 placebo in dcs _ lot cmsa02d (certificate_uk2019-5)
- 4.11_db dcs label_v3_20191011_final_1
- 4.11_db ip carton label_v3_20191011_final_1
- 4.11_nimp aux carton label_v1_15jan2020_1
- 4.11_ol dcs label_v3_20191011
- 4.11_ol ip carton label_v3_20191011
- 5.1_appendice 15_naldi_ 10 sep 2019
- 5.1_naldi_cv_eu_engl sept 2019
- 6.2_insurance certificate_app_2468
- 6.2_insurance_app_2468
- 6.4_Galderma 1013180_PI Naldi_San Bortolo CTA bilingual_ draft Nov2020, 13.11.2020 definitivo
- 7.1_ARCADIA EXT_Conflitto interessi sperimentatore
- 7.2_ARCADIA EXT_Modulo accettazione e valutazione studio
- 7.3_ARCADIA EXT_Modulo fattibilità locale
- 8.0_arcadia-qa_covid-19 15may2020 clean -signed_1
- 9.0_autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2019-001889-15_signed
- 10.0_ricevuta di versamento_cec_naldi

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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. 129/20 A

Protocollo: IOV-GB-1-2020 RegomaOss

Titolo: Regorafenib in pazienti con Glioblastoma recidivato. Uno studio osservazionale, multicentrico e prospettico.

EudraCT n. ///

Promotore: Istituto Oncologico Veneto IRCCS

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.**

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera Intenti San Bortolo
- REGOMA OSS-Protocollo v1.0 del 30062020
- REGOMA OSS-Sinossi v1.0 del 30062020
- REGOMA-OSS Informativa e consenso trattamento dati v1.1del 24082020
- REGOMA OSS - Informativa e Consenso v.1.0 del 30062020
- RegomaOss_Modulo RSO v. 1.1. del 06102020
- IOV-GB-1-2020 REGOMA-OSS _CRF_10092020
- IOV-GB-1-2020 RegomaOss Lista Centri v. 4.0
- Verbale Parere CESC IOV 20072020
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Dichiarazione natura osservazionale
- Dichiarazione studio no profit
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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.ssa Emanuela Zandonà			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 129/20 B

Protocollo: EPICOVIDEHA

Titolo: Epidemiologia dell'infezione da COVID-19 in pazienti con neoplasie ematologiche: un'indagine dell'Associazione europea di ematologia.

EudraCT n. ///

Promotore: Prof. Livio Pagano - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Oliviero Puccetti

Relatore: dott. Oliviero Puccetti

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera Intenti Santorso
- REGOMA OSS-Protocollo v1.0 del 30062020
- REGOMA OSS-Sinossi v1.0 del 30062020
- REGOMA-OSS Informativa e consenso trattamento dati v1.1 del 24082020
- REGOMA OSS - Informativa e Consenso v.1.0 del 30062020
- RegomaOss_Modulo RSO v. 1.1. del 06102020
- IOV-GB-1-2020 REGOMA-OSS _CRF_ 10092020
- IOV-GB-1-2020 RegomaOss Lista Centri v. 4.0
- Verbale Parere CESC IOV 20072020
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Dichiarazione natura osservazionale
- Dichiarazione studio no profit
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- CV Puccetti

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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. 130/20

Protocollo:

Titolo: Studio multicentrico retrospettivo di valutazione dell'effetto della radioterapia adiuvante sulla ricostruzione mammaria protesica in uno e due tempi e sulla ricostruzione autologa.

EudraCT n. ///

Promotore: Prof. Marco Klinger - Istituto Clinico Humanitas - IRCCS

CRO: ///

Unità Operativa: Breast Unit – Ospedale di Montecchio Maggiore – AULSS 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Graziano Meneghini

Relatore: dott. Graziano Meneghini e dott.ssa Tajna Kraljic.

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

Note: Si segnala che il protocollo presenta numerosi refusi per cui si chiede al Promotore di correggerlo al primo emendamento.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti
- Protocollo radioterapia retrospettivodef_v29092020
- Lista centri
- Presa d'atto CEC
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Trattamento dati AULSS 8
- 6RIC CON LEMBI DB VERGINE
- 7RIC IMMEDIATE DB VERGINE
- 8II tempi DB vergine
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura osservazionale
- Dichiarazione natura no profit

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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. 133/20

Protocollo:

Titolo: The Erenumab Real World evidence for specific and preventive treatment of migraine: no profit observational study and budget impact analysis.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Gaetano Annunziata - UOC Farmacia Ospedaliera, AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Gaetano Annunziata

Relatore: dott. Gaetano Annunziata

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di Intenti
- Modulo RSO
- Protocollo di Studio
- Sinossi studio
- Scheda raccolta dati
- Natura indipendente e no profit dello studio
- Natura Osservazionale dello studio
- Richiesta valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità Locale dello Studio
- Conflitto di Interessi
- CV

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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. 131/20

Protocollo: MINI-MITRAL IR

Titolo: Mini-Mitral IR: an International Multicenter Retrospective/Prospective Registry assessing short and long term outcomes following minimally invasive mitral valve surgery.

EudraCT n. ///

Promotore: Prof. Marco Di Eusanio, SOD Cardiochirurgia, AOU Ospedali Riuniti di Ancona

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Loris Salvador

Relatore: dott. Tommaso Hinna Danesi e dott. Giovanni Domenico Cresce

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti
- Protocollo v. 3.0
- Sinossi
- Parere Unico
- Comunicazione approvazione CEC
- FOGLIO INFORMATIVO
- INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
- CONSENSO INFORMATO
- CONSENSO TRATTAMENTO DATI PERSONALI
- Lettera al MMG
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- CV Dr. Cresce
- CV Dr. Hinna Danesi
- Dichiarazione conflitti interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Dichiarazione natura osservazionale

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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.ssa Emanuela Zandonà			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 134/20

Protocollo: ALXN2040-PNH-301

Titolo: Studio di fase 3 su danicopan (ALXN2040) come terapia aggiuntiva a un inibitore C5 (Eculizumab o Ravalizumab) in pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna che presentano emolisi extravascolare clinicamente evidente (EVH).

EudraCT n. 2019-003829-18

Promotore: Alexion Pharmaceuticals Inc.

CRO: IQVIA RDS Italy Srl

Unità Operativa: Oncoematologia– P.O. Spoke di Bassano - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Eros Di Bona

Relatore: dott. Eros Di Bona

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- ALXN2040-PNH-301_Cover letter_Di Bona_Aggiornata
- ALXN2040-PNH-301_Italy_Delegation_letter_signed 05Aug2020
- ALXN2040-PNH-301_PoA_Alexion
- ALXN2040-PNH-301_EU_Legal_Representative_Confirmation
- ALXN2040-PNH-301- response_to_GNA_France FINAL - 16Jun2020
- ALXN2040-PNH-301_VHP positive decision_31Aug2020
- ALXN2040-PNH-301_VHP_Initial CTA_v1.0 25JUN2020_final
- ALXN2040-PNH-301- response_to_GNA_France FINAL - 16Jun2020
- ALXN2040-PNH-301- MHRA_response_to_GNA_FINAL
- a.02_app5_2019-003829-18_signed
- a.03_ACH471-105 EudraCT number confirmation 23SEP2019
- a.03_ALXN2040_Aquisition_letter
- a.04_Alexion_ALXN2040-PNH-301_DMC_Charter_V1.0 1Sep2020
- a.04_ALXN2040-PNH-301 Amendment 3.0 Global_11Aug2020_signed
- a.05_ALXN2040-PNH-301 Amendment 3.0 Global_11Aug2020_Synopsis_ITA
- a.07_ALXN2040-PNH-301_Placebo_justification.docx
- a.09_ALXN2040 GLP declaration
- a.09_Danicopan_IB_21April2020_Version_9_Final
- ALXN2040-PNH-301_Draft eCRF_22Jun2020
- FACIT-FatigueScale_ITA_Final_Ver4_ePRO_06May14
- QLQ-C30 Italian 2.1
- WPAI-ANS_V2_3-Italian-Italy
- Effective_Italy (Italian) EQ-5D-3L Paper Self complete v1.0
- Alexion ALXN2040-PNH-301 Medication Instruction Guide_V01 ITA
- ALXN2040_Subject Participation Card-mono_it-IT_HR-spread
- c.03_ALXN2040-PNH-301_Italy_Main ICF_V2.0ITA1.0_17Aug2020_Final_ITA
- c.07_ALXN2040-PNH-301_GP Letter_V1.0_02Sep2020_ITA
- c.13_Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci_14Sep20clean
- c.14_Achillion ACH471-105 Italy - Certificate (endt 1)
- c03_ALXN2040_PNH_301_Italy_PP ICF_V1.0ITA1.0_07Jul2020_ITA
- c03_ALXN2040-PNH-301_Italy_Optional Genetic ICF_V1.0ITA1.0_07Jul2020_ITA
- ALXN2040-PNH-301 First Sub_Di Bona1
- ALXN2040-PNH-301 First Sub_Di Bona2
- ALXN2040-PNH-301_Barcellini_Final Approval_19Nov2020_ITA
- Autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2019-003829-18_signed
- Rich valut e accett studio dr. Di Bona
- Modulo fatt locale dr Di Bona
- CV dr. di Bona
- Dich conflitto interesse dr Di Bona

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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.ssa Emanuela Zandonà			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 10 facciata a)

Sperimentazione n. 135/20

Protocollo: CLNP023C12302

Titolo: Studio in aperto, randomizzato, multicentrico, controllato verso comparatore attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di LNP023 per via orale due volte al giorno in pazienti adulti affetti da PNH e anemia residua, nonostante il trattamento con anticorpi anti-C5 intravenosi

EudraCT n. 2019-004665-40

Promotore: Novartis Pharma AG

CRO: Opis srl

Unità Operativa: Oncoematologia– P.O. Spoke di Bassano - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Eros Di Bona

Relatore: dott. Eros Di Bona

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- CLNP023C12302_Lettera richiesta autorizzazione CE_Di Bona
- Lista di distribuzione_14.12.2020
- CLNP023C12302_Lettera notifica materiale di consumo
- Immagine materiale fornito
- app5_2019-004665-40_signed
- CLNP023C12302_Protocollo-v00
- CLNP023C12302_Protocollo [Author Signature Page]
- CLNP023C12302-Sinossi protocollo V00 2020 28sett2020
- 10.04.0202 Technical Design Document _eCRF Layout_ - Unique Blank CRF - Italy
- CLNP023C12302_Lista centri partecipanti
- CLNP023C12302 ICF adulti V00 28set2020
- CLNP023C12302 CI dati gravidanza paziente donna V00 28sett2020
- CLNP023C12302 CI follow-up dopo ritiro v00 28sett2020
- CLNP023C12302 CI home nursing off-site (ORN) V00 28sett2020 (002)
- CLNP023C12302 CI home nursing visits during a pandemic V00 28sett2020
- CLNP023C12302 consenso terza persona indicata da pazienteV00 28sett2020
- CLNP023C12303 lettera medico curante v00 28sett2020
- CLNP023C12302 thank you letter fine studio V00 28sett2020
- CLNP023C12302 thank you letter inizio studio V00 28sett2020
- CLNP023C12302_EQ5D5L_IT_IT_v1.0.0
- CLNP023C12302_EQ5D5L_IT_IT_v1.0.0_Certification
- CLNP023C12302_FACIT_IT_IT_v1.0.0
- CLNP023C12302_FACIT_IT_IT_v1.0.0_Certification
- CLNP023C12302_PGIS_IT_IT_v1.0.0
- CLNP023C12302_PGIS_IT_IT_v1.0.0_Certification
- CLNP023C12302_QLQC30_IT_IT_v1.0.0
- CLNP023C12302_QLQC30_IT_IT_v1.0.0_Certification
- CLNP023C12302_Standard Patient User Guide_IT_IT
- CLNP023C12302_studio complementare genetica adulti_V00 28sett2020
- B10120-250 PNH APPLY Patient Safety Card v1-Italy (Italian)-AW
- Procedura rimborso spese per i pazienti_v03-06-2020
- CLNP023C12302-Modulo per la richiesta al promotore di rimborso spese
- CLNP023C12302-Modulo rimborso spese per il paziente v 03-06-2020
- LNP023_IB_Edition 7
- RCP ACTH-HIB_22.10.2020
- RCP Bexsero_22.10.2020
- RCP Hiberix_13.05.2020
- RCP Menveo_22.10.2020
- RCP Pneumovax_22.10.2020
- RCP Soliris-donwnload da BancaDatiAIFA_16.10.2020
- SmPC nimenrix-epar-product-information_en.pd_29.07.2020
- CLNP023C12302_Bozza di contratto_14.12.2020_Di Bona
- CLNP023C12302_certificato assicurativo

Scheda n. 10 facciata c)

Sperimentazione n. 135/20

- 1362-STUDIO CEC-CLNP023C12302-EMATOL-RISITANO
- Rich valut e accett dello studio dr di Bona
- Modulo fatt locale dr. di Bona
- Pagamento Oneri CE
- Pagamento Oneri CE2
- CV Dr Di Bona
- Dichiarazione conflitto interesse Dr. Di Bona

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

SEDUTA DEL 22 DICEMBRE 2020

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	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	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.ssa Emanuela Zandonà			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 11 facciata a)

Sperimentazione n. 119/20 B

Protocollo:

Titolo: Studio di correlazione tra test antigenico rapido nasale autosomministrato “Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test” per la ricerca di Covid 19 e il test molecolare naso faringeo Gold-Standard in utilizzo routinario nelle UU.OO di Microbiologia (Roche e/o Seegene-Arrows o altro test molecolare Real time in uso) per la ricerca di Covid 19.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Roberto Rigoli - UOC Microbiologia, Ospedale Cà Foncello di Treviso

CRO: ///

Unità Operativa: Laboratorio Analisi – P.O. Spoke di Santorso e Bassano - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Antonio Antico

Relatore: dott. Antonio Antico

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti AULSS 7 Pedemontana
- Lettera informativa per il paziente
- Modulo di consenso informato
- MODULO DI DOMANDA DI VALUTAZIONE E DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE DELLO STUDIO
- MODULO PER VERIFICA DELLA FATTIBILITA' LOCALE DELLO STUDIO
- Protocollo v. 1.0 del 25.11.2020
- DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE
- DICHIARAZIONE SULLA NATURA INDIPENDENTE
- BrochureClienteFinale_HotGenNovelCoronavirus2019-nCoV_AntigenTest
- Istruzioni_HotGenNovelCoronavirus2019-nCoV_AntigenTest_ITA
- CV dr. Antonio Antico
- Scheda CESC 30 novembre 2020
- PROT. 116999 DEL 1.12.2020
- Scheda raccolta dati