

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



DELIBERAZIONE

n. 1857

del 21-10-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)
della Provincia di Vicenza: seduta del 12.10.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 2131

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. 12/2021 del 12 ottobre 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 12 ottobre 2021, di cui alle schede allegate alla presente deliberazione, parte integrante della stessa, fermo restando eventuali pareri negativi e/o sospesi, ove diversamente indicato (allegato 1);
2. di approvare gli emendamenti inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discussi nella seduta del 12 ottobre 2021 di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 2);
3. di prendere atto delle comunicazioni "varie" inerenti studi proposti dalle varie UU.OO., e discusse nella seduta del 12 ottobre 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 22-10-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 22-10-2021 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 12 OTTOBRE 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	A
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. 95/21

Protocollo: FAST III

Titolo: Riserva funzionale di flusso o rivascolarizzazione guidata dalla FFR vascolare sulla base di una angiografia coronarica quantitativa tridimensionale.

EudraCT n. ///

Promotore: European Cardiovascular Research Institute (ECRI)

CRO: Cardialysis

Scheda n. 1 facciata b)

Sperimentazione n. 95/21

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

Sperimentatore Principale: dott. Francesco Caprioglio

Relatore: dott. Francesco Caprioglio e dott.ssa Ester Cabisanica

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 0 - Lettera di Intenti
- 1- FAST III Power of attorney_Cardialysis_20210419-signed
- 2 - FAST III_ICF Master Italy (Italian)_V1.0_20210907
- 3 - Fast III - ICF Privacy ITA V.1.0 21062021
- 4 - FAST III GP Letter V1.0 12Aug2021_ITA
- 5 - FAST-III_protocol_version1.0_20210621_FINAL
- 6 - IT_FAST-III_synopsis_version1.0_20210621_FINAL_REV10082021
- 7 - List of participating sites Italy_2021.12.09
- 8 - Fast III_BlankCRF_v01draft02_20210906
- 9.1 - Pie Medical Imaging - CE certificate 2017-2022
- 9.2 - PMI - Declaration of Conformity - CAAS Workstation_20200812
- 10.1 - Installation manual CWS 8.4_V3.0_20210223
- 10.2 - User Manual CAAS Workstation 8.4 - vFFR only_V1.0_20210323
- 10.3 - User Manual CWS 8.4_V2.0_20200626
- 11 - Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 12 - Modulo di fattibilità locale del DM
- 13 - Modulo di fattibilità locale
- 14 - Dichiarazione conflitto interessi
- 15 - ECRI-15-Non-profit-statement
- 16 - European Cardiovascular Research Institute - 10445532 - Certificato di Assicurazione
- 17 - FAST III_IT075_Vicenza Caprioglio_Site contract_draft 20210907

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

SEDUTA DEL 12 OTTOBRE 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 Pectenà	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	A
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. 87/21

Protocollo: MITO 35a

Titolo: MITO 35a: studio multicentrico, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo.

EudraCT n. 2021-000244-21

Promotore: Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli

CRO: ///

Unità Operativa:	Oncologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica
Sperimentatore Principale:	dott. Rocco De Vivo
Relatore:	dott. Rocco De Vivo
Parere:	<p>Il CESC esprime parere favorevole a condizione di ricevere il certificato della polizza assicurativa.</p> <p>Inoltre si chiede di specificare nel paragrafo “Raccolta di campioni per studi biologici” a pagina 19 del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato v. 1 del 01/07/2021 che nel caso in cui lo Sponsor dovesse utilizzare i campioni biologici del paziente per condurre analisi future, il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.</p>
Note:	Il dott. Aprile si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Protocollo dello studio (versione 1 del 01/07/2021 modificato a seguito di obiezioni AIFA)
- Sinossi allargata del protocollo (versione 1 del 01/07/2021 modificato a seguito di obiezioni AIFA)
- Modulo di informativa e consenso per la paziente (versione 1 del 01/07/2021 modificato a seguito di obiezioni AIFA)
- Modulo di informativa e consenso per il trattamento dei dati personali (versione 0 del 30/01/2021)
- Modulo di revoca consenso informato (versione 0 del 30/01/2021)
- Lettera al medico curante (versione 0 del 30/01/2021)
- Diario delle somministrazioni (versione 0 del 30/01/2021)
- I.B. Olaparib edizione n.20 del 21/01/2021
- RCP Olaparib (AIFA 11/12/2020)
- Bozza del contratto di convenzione con i centri periferici;
- Dichiarazione di studio No- Profit a cura del responsabile del coordinamento;
- Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse a cura del responsabile del coordinamento;
- Dichiarazione polizza assicurativa;
- Parere unico del 29 aprile 2021 e presa d'atto dell'8 settembre 2021
- Autorizzazione Aifa del 14 luglio 2021
- CV Dr. De Vivo
- Dichiarazione di conflitto di interessi del PI locale
- Dichiarazione di studio No- Profit del PI locale
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica della fattibilità locale
- Lettera di trasmissione CEI partecipanti 16-04-2021
- Lettera di trasmissione CEI partecipanti (v. prot. 1 del 01-07-2021)

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

SEDUTA DEL 12 OTTOBRE 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	A
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. 88/21

Protocollo: MITO 35b

Titolo: Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoreduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico. MITO 35b, studio di fase 3 randomizzato: un progetto dei gruppi MITO-MANGO.

EudraCT n. 2021-000245-41

Promotore: Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Rocco De Vivo

Relatore: dott. Rocco De Vivo

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione di ricevere il certificato della polizza assicurativa.**

Inoltre si chiede di specificare nel paragrafo “Raccolta di campioni per studi biologici” a pagina 22 del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato v. 1 del 01/07/2021 che nel caso in cui lo Sponsor dovesse utilizzare i campioni biologici del paziente per condurre analisi future, il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Protocollo dello studio (versione 1 del 01/07/2021 modificato a seguito di obiezioni AIFA)
- Sinossi allargata del protocollo (versione 1 del 01/07/2021 modificato a seguito di obiezioni AIFA)
- Modulo di informativa e consenso per la paziente (versione 1 del 01/07/2021 modificato a seguito di obiezioni AIFA)
- Modulo di informativa e consenso per il trattamento dei dati personali (versione 0 del 30/01/2021)
- Modulo di revoca consenso informato (versione 0 del 30/01/2021)
- Lettera al medico curante (versione 0 del 30/01/2021)
- Diario delle somministrazioni (versione 0 del 30/01/2021)
- Questionario qualità di vita Mito 35b EORTC QLQ-C30
- Questionario PRO-CTCAE Mito 35b (versione 0 del 30/01/2021)
- Questionario PROFFIT Mito 35b (versione 0 del 30/01/2021)
- I.B. Olaparib edizione n.20 del 21/01/2021
- RCP Olaparib (AIFA 11/12/2020)
- RCP Cisplatino (AIFA 30/11/2017)
- RCP Carboplatino (AIFA 16/10/2019)
- RCP Doxorubicina liposomiale peghilata (AIFA 9/10/2019)
- RCP Gemcitabina (AIFA 1/12/2017)
- RCP Paclitaxel (AIFA 26/06/2017)
- Bozza del contratto di convenzione con i centri periferici
- Dichiarazione di studio No- Profit a cura del responsabile del coordinamento;
- Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse a cura del responsabile del coordinamento
- Dichiarazione polizza assicurativa
- Autorizzazione AIFA del 14 luglio 2021
- Parere unico del 29 aprile 2021 e presa d'atto dell'8 settembre 2021
- CV Dr. De Vivo
- Dichiarazione di conflitto di interessi del PI locale
- Dichiarazione di studio No- Profit del PI locale
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica della fattibilità locale
- Lettera di trasmissione CEI partecipanti 16-04-2021
- Lettera di trasmissione CEI partecipanti (v. prot. 1 del 01-07-2021)
- Appendice 5

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

SEDUTA DEL 12 OTTOBRE 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	A
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. 96/21

Protocollo: MK3475-905

Titolo: Studio di fase III Randomizzato per valutare Pembrolizumab Perioperatorio più Cistectomia e Pembrolizumab più Enfortumab Vedotin Perioperatorio più Cistectomia versus la sola Cistectomia in pazienti che non sono eleggibili al Cisplatino affetti da carcinoma della vescica muscolo-invasivo (KEYNOTE-905/EV-303).

EudraCT n. 2018-003809-26

Promotore: Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc

CRO: Farmastudio-Fast srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Rocco De Vivo

Relatore: dott. Rocco De Vivo

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Informazioni generali

- a. Lettera di trasmissione **del 28/06/2021** e relativo Allegato n.1
- b. Lettere di autorizzazione (per richiedente non promotore)
 - lettera che autorizza MSD Italia ad operare per conto del promotore (Merck Sharp & Dohme) **del 21/02/2011**
 - lettera che autorizza il richiedente (CRO) ad operare per conto di MSD Italia **del 08/03/2019**
- c. Modulo di richiesta emendamento firmato **in data 28/06/2021**
- d. Documenti collegati al protocollo
 - **Draft_eCRF v. del 13/03/2019**
 - **Italy_Biorepository Memo Main Study Only del 03/02/2021**
- e. Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP_Pembro **del 07/05/2018**
- f. Lista centri **v. 6.0 del 10/06/2021**
- g. Lista Paesi partecipanti alla sperimentazione
- h. Ricevuta di versamento
 - **Avviso di pagamento**

2. Informazioni relative ai soggetti

- a. Modulo per il consenso informato
 - **ICF main_ AM02 v. 2.00 del 17/05/2021**
- b. Ulteriori moduli per il consenso informato
 - **DILI addendum v. del 02/10/2020**
 - **Informativa Privacy studio principale v. del 15/06/2021**
- c. Materiale da consegnare ai soggetti
 - **Carta emergenza v 1.0_00_1.1 del 29/11/2012**
 - **Lettera al Medico Curante v. 5.0 del 17/05/2021**
 - **MK3475-905_eVRC Screen Report_Italy (Italian)_v1_20Dec2018**

3. Informazioni relative al protocollo

- a. Protocollo di studio **v. 02 del 05/08/2020**
- b. Sintesi del protocollo in italiano **v. 3.0 del 28/09/2020**
- c. **MK3475-905_KN905_ItalyAdministrative Letter re Pregnancy Testing del 14/06/2019**

4. Informazioni relative all'IMP

- a. Investigator's Brochure
 - **MK3475 IB v. 20 del 08/03/2021**
 - **Enfortumab Vedotin IB v.10 del 12/03/2021**

5. Informazioni relative a strutture e personale

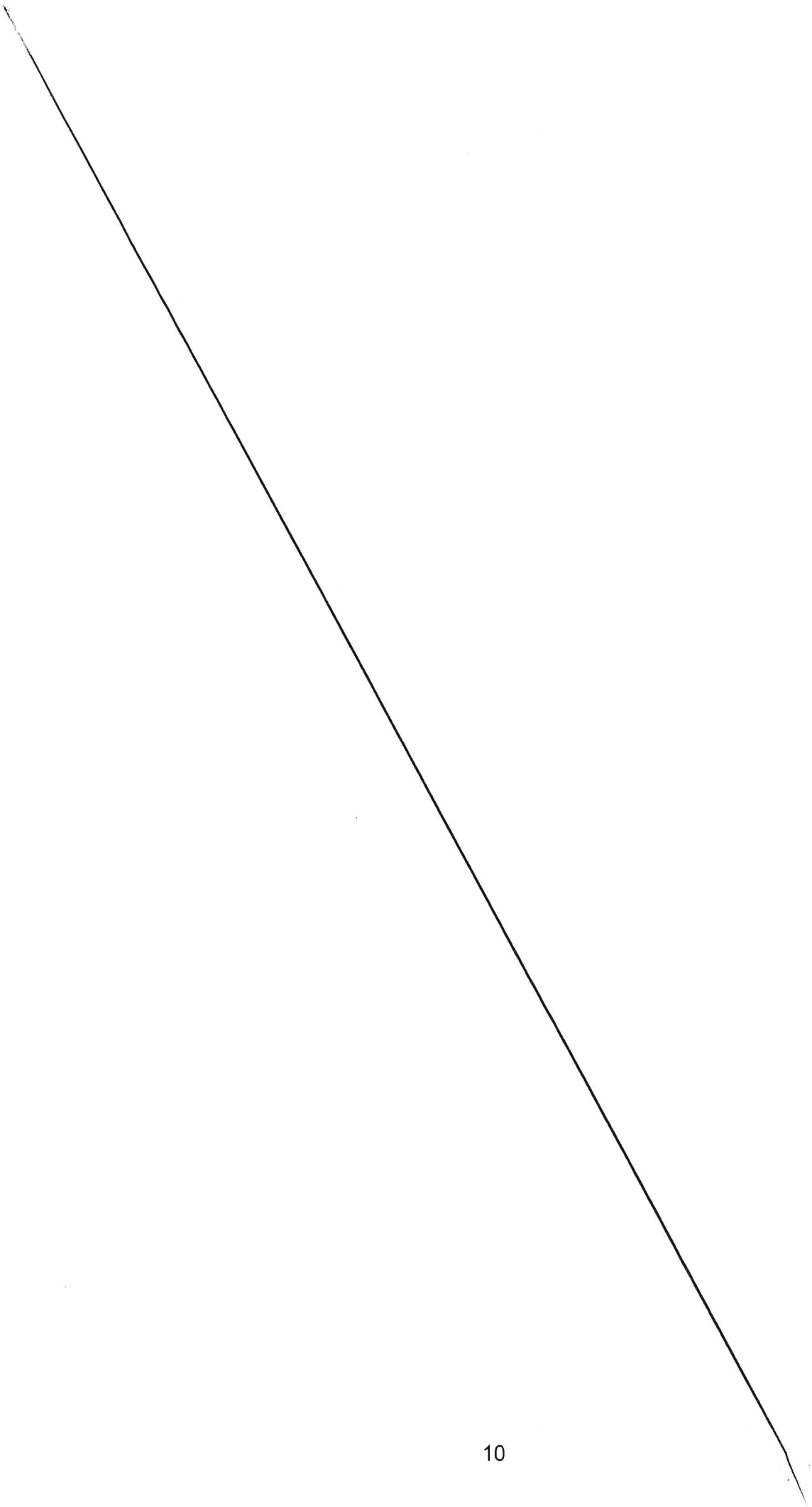
- a. CV dello sperimentatore coordinatore/principale e Appendice 15
 - **CV (24/02/2021)+App15(28/05/2021)_De Vivo**
 - **Pagina firmata del protocollo 02 del 28/05/2021**

6. Informazioni relative alle questioni finanziarie

- a. Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza)
 - **Certificato di Assicurazione ITLSCQ37270 del 04/02/2021**
- b. Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione
 - **Bozza CTRA PI De Vivo del 14/06/2021**

7. Documentazione centro specifica

- a. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- b. Modulo di verifica di fattibilità locale
- c. Dichiarazione di conflitto di interessi



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

SEDUTA DEL 12 OTTOBRE 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	A
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. 91/21

Protocollo: GRN163LMYF3001

Titolo: Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, refrattari al trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK).

EudraCT n. 2020-003288-24

Promotore: Geron Corporation

CRO: Parexel International srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Carli

Relatore: dott. Alberto Tosetto

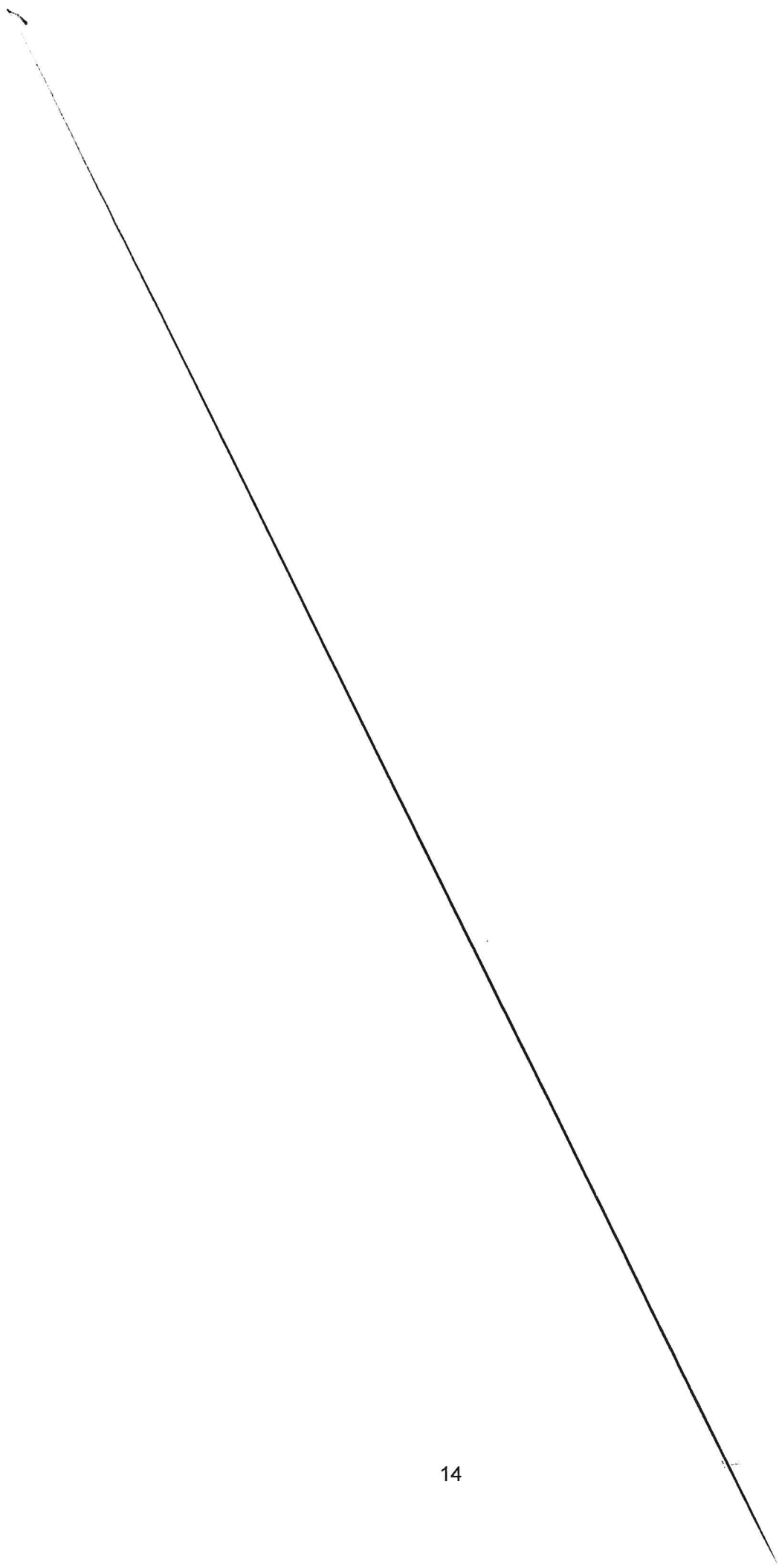
Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che venga modificato il materiale per il Paziente; in particolare:**

- nel Modulo di consenso informato Principale per l'Italia V. 1.0 del 18/11/2020 a pag. 30 eliminare la frase “Se ha domande sui Suoi diritti in qualità di partecipante a una ricerca, deve contattare il Comitato etico competente attraverso il medico dello studio” e specificare nel paragrafo “Raccolta, uso e conservazione dei campioni” a pagina 25 che nel caso in cui lo sponsor dovesse utilizzare i dati personali codificati o i campioni codificati del paziente per condurre ricerche future, il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine;
- nel Modulo di consenso informato per la paziente e per la partner in gravidanza per l'Italia V. 1.0 del 02/10/2020 a pag. 3 eliminare la frase "Esiste un piccolo rischio che le informazioni sulla Sua salute o su quella del Suo neonato siano divulgate inavvertitamente".

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

- 01 GRN163LMYF3001 CE Coll_Lettera Trasmissione Carli_19nov2020
- 02 GRN163LMYF3001 Appendice 5_20Nov2020
- 03 GRN163LMYF3001 Italia Modello consenso informato principale v.1.0_18nov2020
- 04 GRN163LMYF3001 Italia Modello consenso informato paziente_partner in gravidanza v 1.0_02ott2020
- 05 GRN163LMYF3001 Italia Scheda identificativa del soggetto V 1.0 26Ago2020
- 06 GRN163LMYF3001 QLQ-C30 Italian 3.0
- 07 GRN163LMYF3001 EQ-5D-5L Paper Self-Complete Italian 2009
- 08 GRN163LMYF3001 Modulo valutazione sintomi mielofibrosi v 4.0
- 09 GRN163LMYF3001 Lettera al medico di medicina generale V. 1.0_19ott2020
- 10 GRN163LMYF3001 certificato assicurativo 05nov2020
- 10 GRN163LMYF3001 polizza assicurativa 01ott2020
- 11 GRN163LMYF3001 Italia CTA e Budget_Geron Parexel Template 09ott2020 Bilingue
- 12 GRN163LMYF3001 CV_PI CarliG 16ott2020
- 13 GRN163LMYF3001 Pagina firma protocollo CarliG 16ott2020
- 14 GRN163LMYF3001 Appendice 15 CarliG 16ott2020
- 15 GRN163LMYF3001 Batteria Device a ioni di litio_Safety Data Sheet_modello EB-BA505ABU_Europa_30ott2018
- 15.1 GRN163LMYF3001 Dichiarazione di Conformità Device_Europa 22jan2020
- 15.2 GRN163LMYF3001 DRAFT Guida eDiary QRG itIT
- 15.3 GRN163LMYF3001 DRAFT Subject-Facing Screen Report V. A_03nov2020
- 15.4 GRN163LMYF3001 Etichetta Device V.1_08ott2020
- 16.5 GRN163LMYF3001 Dichiarazione di conformità Batteria device a ioni di litio_modello EB-BA505ABx_Europa_V. 2019-A_01ott2019
- 16.1 GRN163LMYF3001 Informazioni procedura di rimborso spese viaggio V. 1.0_04nov2020
- 16.2 GRN163LMYF3001 Modulo autorizzazione rimborso V. 1.0_04nov2020

- 16.3 GRN163LMYF3001 Modulo richiesta rimborso V. 1.0_04nov2020
- 17 GRN163LMYF3001 MYF3001 PAREXEL LoA Italy 13Nov2020
- 18 GRN163LMYF3001 Rappresentante legale in EU 15Ott2020
- 19 GRN163LMYF3001 Protocollo GRN163LMYF3001 05Ago2020
- 20 GRN163LMYF3001 Sinossi Protocollo GRN163LMYF3001 05Ago2020
- 21 GRN163LMYF3001 GCP Statement for MYF3001 CTA 15Sep2020
- 22 GRN163LMYF3001 GRNMYF3001 Study Risk Benefit Assessment 14Aug2020
- 23 GRN163LMYF3001 Elenco centri
- 24 GRN163LMYF3001 IB Ed16 14 JUL 2020
- 25 GRN163LMYF3001 domanda di valutazione GRN163LMYF3001
- 26 GRN163LMYF3001 modulo fattibilità locale GRN163LMYF3001
- 27 GRN163LMYF3001 conflitto interessi_Carli GRN163LMYF3001
- 28 Autorizzazione AIFA 15/01/2021
- 29 Parere CEC 11/12/2020
- 30 Ricevuta bonifico AULSS 8



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

SEDUTA DEL 12 OTTOBRE 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	A
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. 95/21

Protocollo: DUST Study

Titolo: Registro internazionale sull'utilizzo degli anticoagulanti orali diretti per il trattamento delle trombosi venose in sede inusuali (DUST study – DOAC in Unusual Site venous Thrombosis)

EudraCT n. ///

Promotore: ASST Sette Laghi - Ospedale di Circolo di Varese - S.S.D. Degenza Breve Internistica - Ambulatorio Ospedaliero"

CRO: ///

Scheda n. 6 facciata b)

Sperimentazione n. 95/21

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

Sperimentatore Principale: dott. Alberto Tosetto

Relatore: dott. Alberto Tosetto

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di trasmissione
- Protocol_DOACunusualSiteVTE_v1.0
- ITA_sinossi
- DUST_eCRF_6months
- DUST_eCRF_12months
- DUST_eCRF_baseline
- Elenco centri_Sept 2019
- ITA_CONSENSO INFORMATO E CONSENSO TRATTAMENTO DATI SENSIBILI V1.1
- ITA_DUST_information sheet
- ITA_letteraCurante
- Modulo RSO
- PROROGA FINE
- DUST approvazione CE Varese
- Domanda di valutazione DUST
- Fattibilità locale DUST
- Conflitto di interessi DUST
- Dichiarazione natura no profit

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

SEDUTA DEL 12 OTTOBRE 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	A
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. 92/21

Protocollo:

Titolo: Valutazione della possibile correlazione tra eventi a carico del sistema cardiovascolare e terapie assunte dai pazienti nella U.O. Medicina Generale dell'Azienda ULSS 8 Berica e analisi della ricognizione farmacologica effettuata.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr.ssa Jenny Bolcato, UO Farmacia Ospedaliera - Ospedale San Bortolo di Vicenza

CRO: ///

Scheda n. 7 facciata b)

Sperimentazione n. 92/21

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Jenny Bolcato

Relatore: dott.ssa Jenny Bolcato

Parere: Il CESC prende atto dello studio.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - Lettera Intenti
- 2 - Protocollo di studio v. 1 del 24.9.2021
- 3 - Dichiarazione applicazione Autorizz. Garante Privacy 9-2016
- 4 - Dichiarazione natura osservazionale
- 5 - Dichiarazione natura no profit
- 6 - Dichiarazione conflitto interessi
- 7 - Modulo di fattibilità locale
- 8 - Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio

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

SEDUTA DEL 12 OTTOBRE 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	A
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. 93/21

Protocollo:

Titolo: Valutazione dell'esposizione a sostanze perfluoroalchiliche nella popolazione del Comune di Trissino.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Giampaolo Stopazzolo – AULSS 8 Berica

CRO: ///

Unità Operativa: Direzione dei Servizi Socio-Sanitari - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Giampaolo Stopazzolo

Relatore: dott. Giampaolo Stopazzolo

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 Lettera intenti
- 2.1 Nota regionale per studio osservazionale
- 2.2 Dgr_801_21_AllegatoA_451797
- 3 Dichiarazione natura no profit
- 4 Dichiarazione natura osservazionale
- 5 Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 6 Modulo di verifica di fattibilità locale
- 7 Dichiarazione conflitto interessi
- 8 Lettera informativa per paziente in studio spontaneo AULSS_8_Berica
- 9 Modulo di consenso informato del paziente in studio spontaneo_AULSS_8_Berica v. 2.0 del 12/10/2021
- 10 Lettera informativa per MMG
- 11 Informativa privacy Trissino
- 12 Invito prelievo Trissino
- 13 Invito questionario Trissino
- 14 Invito II livello Trissino
- 15 Testo referti I livello Trissino

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

SEDUTA DEL 12 OTTOBRE 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	A
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. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 82/21

Protocollo:

Titolo: Compassionate Endovascular Occlusion of the Internal Mammary Arteries for Palliative Myocardial Revascularization in Patients suffering from Refractory Angina: A Pilot Study

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Marco Picichè - AULSS 8 Berica

CRO: ///

Scheda n. 9 facciata b)

Sperimentazione n. 82/21

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

Sperimentatore Principale: dott. Marco Picichè

Relatore: dott. Marco Picichè

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione di ricevere il certificato della polizza assicurativa e del parere favorevole del Direttore Sanitario all'utilizzo del Fondo No Profit aziendale per la copertura dei costi dello studio.**

Note: Il dr. Caprioglio si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - Lettera intenti
- 2 - Protocollo di studio
- 3 - Sinossi
- 4 - Lettera informativa per il paziente
- 5 - Modulo di consenso informato
- 6 - Lettera per il MMG
- 7 - Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- 8 - Modulo per la verifica della fattibilità locale
- 9 - Modulo fattibilità locale per DM
- 10 - Dichiarazione conflitto interessi
- 11 - Dichiarazione natura no profit

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

SEDUTA DEL 12 OTTOBRE 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	A
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. 40/21

Protocollo:

Titolo: Studio pilota di prevenzione terziaria in un gruppo di pazienti psichiatrici.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Giampaolo Pavan, UOC SIAN - AULSS 8 Berica

CRO: ///

Unità Operativa: Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Pierpaolo Pavan

Relatore: dott. Pierpaolo Pavan

Parere: Il CESC esprime **parere sospeso** in quanto si ritiene che il protocollo debba essere modificato delineando uno studio pilota il cui obiettivo potrebbe essere la valutazione della fattibilità di un trattamento dietetico applicato ai pazienti psichiatrici, delineando maggiormente i criteri di inclusione ed esclusione.

Inoltre si rimane in attesa del parere del Direttore Sanitario relativamente alla richiesta di utilizzo del Fondo No Profit aziendale per la copertura dei costi dello studio.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1- Lettera di intenti
- 2 - Protocollo di studio v.1.0 22.4.21
- 2.1 - Questionario EQ-5D
- 3 - Richiesta di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 4 - Modulo di fattibilità locale
- 5 - Dichiarazione conflitto interessi
- 6 - Dichiarazione natura no profit
- 7 - Richiesta accesso fondo no profit
- 8 - Lettera informativa per il paziente
- 9 - Modulo di consenso informato

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	l'aggiornamento del protocollo alla v. 5.0 del 03/06/23021 per l'aumento della dimensione del campione di studio da 1500 soggetti a circa 200 soggetti e il conseguente aggiornamento del modulo di consenso informato e della lettera al MMG.
2 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 3 DEL 29/06/2021 per: - l'aggiornamento del protocollo alla v. 03 del 29/06/2021; - l'aggiornamento dell'IB Lenvatinib v. 18 del 30/06/2021; - l'aggiornamento del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato e della Lettera per il MMG.
3 - ONCOEMATOLOGIA	68/21	CLNP023C12001B	2020-004385-19	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Emendamento n. 001 del 13.07.2021 (IB di LNP023 Ed.8) per l'aggiornamento dell'IB di LNP023 all'Ed. 8 del 24/03/2021.
4 - EMATOLOGIA	71/18	GIMEMA ITP0918		GIMEMA	NO PROFIT	RUGGERI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ITP0918_Cambio PI Coordinatore_27.09.2021' per il cambio dello Sperimentatore Principale dal Dr. Ruggeri al dr. Carli a partire dal 01.10.2021.
5 - CARDIOLOGIA	08/20	AC-065A401 - EXPOSURE		Actelion Pharmaceuticals Ltd	PROFIT	ZEPPELLINI/BELLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocol version 6, updated ICF' per aggiornamento del protocollo e relativa sinossi alla v. 6.0 del 11/01/2021 e del Modulo di Informazione e Consenso Informato v. 3.1.0 del 16/03/2021.
6 - NEFROLOGIA	109/20	404-201-00012	2019-004851-36	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	PROFIT	RONCO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER IL CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DAL PROF. CLAUDIO RONCO ALLA DOTT.SSA MONICA ZANELLA A PARTIRE DAL 29/09/2021.
7 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	RUGGERI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE per il cambio dello Sperimentatore Principale dal Dr. Ruggeri al Dr. Carli a partire dal 01/10/2021.
8 - ONCOLOGIA	13/19	DIM-95005-001		SERVIER AFFAIRES MEDICALES	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE AL PROTOCOLLO N. 3 PER L'AGGIORNAMENTO DELLA STRUTTURA DEL PROTOCOLLO E DEI REPORT DI SICUREZZA SECONDO LA CLASSIFICAZIONE PASS E LE TEMPSTICHE DELLO STUDIO.
9 - ONCOLOGIA	34/20	CA2099DW	2019-000252-34	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB Ipi v24' per l'aggiornamento dell'IB Ipilimumab alla v. 24 del 23/03/2021.
10 - EMATOLOGIA	117/20	REV AITL		Dr. Piero Maria Stefani - UOC Ematologia - AULSS 2 Marca Trevigiana	NO PROFIT	TISI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE n. 1 per: - l'estensione dei centri partecipanti alla v. 2.0 del 27/10/2020; - l'aggiornamento del protocollo e relativa sinossi alla v. 1.2 del 27/10/2020; - l'aggiornamento del foglio informativo per il paziente alla v. 1.1 del 27/10/2020; - l'aggiornamento della copertura dei costi aggiuntivi per il centro di Vicenza che saranno sostenuti dal Fondo di Reparto della UOC Anatomia Patologica di Vicenza e non dallo IOV di Padova.

11 - GASTROENTEROLOGIA	84/19	APD334-303	2018-003987-29	Arena Pharmaceuticals Inc	PROFIT	PALLINI	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA 3.1, 10May2021; IB, Ed8.0, 9Nov2020, IMPD, V14, 10Nov2020' per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l' aggiornamento del protocollo e relativa sinossi v. 3.1 del10/05/2021; - l' aggiornamento dell' IB etrasimod alla v. 8.0 del 09/11/2020; - l' aggiornamento del budget tramite addendum al contratto; - l' aggiornmento della documentazione al paziente (ICF+lettera al MMG+materiale per il paziente).
12 - VILLA MARGHERITA	26/17	VERCISE-DBS-Registry		BOSTON SCIENTIFIC	PROFIT	PILLERI	<p>RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER L'AGGIORNAMENTO PROTOCOLLO ALLA VERSIONE AG DEL 17/06/2021 E DI CONSEGUENZA ICF VERSIONE 4.0 DEL 24/06/2021.</p>

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - DERMATOLOGIA	53/20	RD.06.SPR.118169	2019-001889-15	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DSUR NEMOLIZUMAB N. 8 per il periodo dal 22/07/2020 al 21/07/2021.
	128/20	RD.06.SPR.118166	2019-004293-25				
	105/20	RD.06.SPR.202685	2019-004294-13				
	51/21	RD.06.SPR.202699	2016-002885-30				
2 - EMATOLOGIA	49/17	ARES		UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE- POLICLINICO A. GEMELLI dott. Valerio de Stefano	NO PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DSUR Acido Acetilsalilico N. 05 dal 01/09/2020 al 31/08/2021.
3 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	12/20	LIPICARE		AICPR - Associazione Italiana di Cardiologia Clinica, Preventiva e Riabilitativa	NO PROFIT	DOVIGO	NOTIFICA CAMBIO DELLO COORDINATORE NAZIONALE DAL DR. POMPILIO AL DR. PASSANTINO DAL 06/09/2021.
4 - ONCOLOGIA	111/20	VIP		FEDERATION OF ITALIAN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUPS - FICOG	NO PROFIT	APRILE	INVIO QUARTO PROGRESS REPORT DEL 07/09/2021.
5 - ONCOLOGIA	70/18	F-FR-60000-001	2019-004773-29	IPSEN PHARMA	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DELLA FINE DEL PERIODO DI ARRUOLAMENTO E INVIO DEL REPORT ANNUALE DATATO 23/09/2021.
6 - ONCOLOGIA	115/20	GO41854	2016-004734-22	Roche	PROFIT	CALVETTI	CORRIGENDUM ALLA NOTIFICA DSUR ATEZOLIZUMAB per il periodo dal 18/05/2020 al 17/05/2021.
7 - ONCOLOGIA	40/19	WO39392	2015-005248-33	ROCHE SPA	PROFIT	MERLINI	CORRIGENDUM ALLA NOTIFICA DSUR ATEZOLIZUMAB per il periodo dal 18/05/2020 al 17/05/2021.

8 - EMATOLOGIA	52/18	CML1415 SUSTRENIUM Study		GIMEMA	NO PROFIT	DI BONA/MIGGIANO	NOTIFICA DSUR N.5 NILOTINIB E IMATINIB dal 08/08/2020 al 07/08/2021.
9 - ONCOLOGIA	82/18	CDRB436BIT02		NOVARTIS	PROFIT	LA RUSSA	NOTIFICA DI CONCLUSIONE DELLO STUDIO CON LVLP IN DATA 31/08/2021.
10 - CARDIOLOGIA	13/17	ETNA-AF-Europe		DAIICHI SANKYO EUROPE	PROFIT	RAMONDO/CAPRIOGLIO	Trasmissione report annuale 2021 del 01/10/2021 per il centro del dott. Caprioglio.
11 - NEUROLOGIA	48/21	TV48125-MH-40146		Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	PROFIT	PERINI	NOTIFICA DELLA FVFP AVVENUTA IN DATA 02/09/2021.
12 - EMATOLOGIA	53/21	CCTL019B2401		Novartis Pharma AG	PROFIT	RUGGERI/TISI	NOTIFICA CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DAL DR. RUGGERI ALLA R.SSA TISI A PARTIRE DAL 01/10/2021.
13 - ORTOPEDIA	68/19	OCI_1901	2019-002790-58	Orthofix srl	PROFIT	MOMOLI	NOTIFICA AGGIORNAMENTO DELLE DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' CE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN STUDIO CON VALIDITA' DAL 05/10/2021 AL 04/10/2024.
14 - ONCOLOGIA	01/21	CA209-74W	2019-004474-26	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA di fine arruolamento per lo studio.
15 - EMATOLOGIA	103/20	FIL_PREVID		Fondazione Italiana Linfomi ONLUS	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DSUR PREDNISONA/VITAMINA D E R-CHEMIOTERAPIA N.1 per il periodo dal 12/08/2020 al 11/08/2021.
16 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002	2020-004385-19	JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DI AGGIORNAMENTO STATUS STUDIO per l'estensione del periodo di arruolamento a livello internazionale fino a Marzo 2023 con conseguente aumento del numero di pazienti arruolabili.
17 - ONCOEMATOLOGIA	68/21	CLNP023C12001B	2017-003818-11	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER L'EMENDAMENTO 1 AL PROTOCOLLO VERSIONE 01 DEL 21/07/2021.
18 - DERMATOLOGIA	20/18	DIMESKIN 2 M-41008-42	2020-004385-19	Almirall Italia S.p.A.	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DSUR N. 7 per il periodo dal 17 agosto 2020 al 18 agosto 2021.