

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



DELIBERAZIONE

n. 2138

del 26-11-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza: seduta del 9.11.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 2396

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. 13/2021 del 9 novembre 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 9 novembre 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 9 novembre 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 9 novembre 2021, di cui all'allegato elenco, parte integrante della presente deliberazione (allegato 3);
4. di trasmettere la presente deliberazione ai Nuclei aziendali per la Ricerca Clinica delle Aziende UU.LL.SS.SS. afferenti al CESC della Provincia di Vicenza;
5. di pubblicare la presente delibera all'albo on line.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

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

Il Direttore Sanitario
(App.to App.to come proponente)

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

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

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 27-11-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 27-11-2021 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 09 NOVEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	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. 98/21

Protocollo: GIMEMA CLL2121

Titolo: Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA)

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Davide Facchinelli

Relatore: dott. Davide Facchinelli

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- CLL2121 Lista Centri 17.05.2021
- CLL2121 Protocol v.1.0 21.04.2021
- CLL2121 Registrazione nuovo studio osservazionale 06.05.21
- CLL2121 Schema verifica Studio no profit 30.04.2021
- CLL2121 Sinossi v.1.0 21.04.2021
- CLL2121_Comunicazione aggiornamento fascicolo dello studio 21.09.2021
- CLL2121_Parere favorevole_Milano 173
- CLLdatabase.Template_v.1.0 12.05.2021
- Conflitto di interessi CLL2121
- Contratto ESR GIMEMA_280421
- Domanda di valutazione CLL2121
- Fattibilità locale CLL2121
- Lettera per emendamento art.10.1_GIMEMA
- Parere Sospensivo CEC 09.06.2021
- CLL2121 Cover per pubblicazione dati 30.04.2021
- CLL2121 CV Prof. Paolo Ghia 08.02.2021
- CLL2121 Dichiarazione Conflitto interessi_Dott. Vignetti 29.04.2021
- CLL2121 Dichiarazione Conflitto interessi_Prof Ghia 30.04.2021
- CLL2121 Dichiarazione natura osservazionale 30.04.2021
- CLL2121 Dichiarazione pubblicazione dati 30.04.2021
- CLL2121 Foglio informativo Consenso Informato ed Informativa Privacy v.1.0 22.04.2021
- CLL2121 Lettera al medico curante v.1.0 13.05.2021
- CLL2121 Lettera di trasmissione a CE locale 24.05.2021

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

SEDUTA DEL 09 NOVEMBRE 2021

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

Sperimentazione n. 99/21

Protocollo: STERLING Registry

Titolo: Studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo, volto ad acquisire dati clinici nel "mondo reale" e a caratterizzare le prestazioni in acuto e a lungo termine delle spirali MICRUSFRAME e GALAXY, compreso il dispositivo di ricostruzione del colletto dell'aneurisma PulseRider, per il trattamento endovascolare di aneurismi intracranici.

EudraCT n. ///

Promotore: CERENOVUS

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Iannucci

Relatore: dott. Loris Di Clemente

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

Il PI dichiara che la partecipazione allo studio non comporterà un aumento dell'utilizzo dei dispositivi oggetto dello studio.

Si chiede comunque di fornire una flow-chart che vada ad esplicitare i criteri clinici sulla base dei quali, secondo pratica clinica, verrà scelto il device da usare per ogni singolo paziente.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

00_Cover Letter_Iannucci_05Jul2021
01a_STERLING Registry CNV_2017_01 V3.0 Amendment2 28APR20 FINAL
01b_Protocol signature page_STERLING Registry CNV_2017_01 V3.0 Amendment 2 28APR20 Approval Form
01c_Signature page_Iannucci_18Feb2021
02_Sterling protocol synopsis_v3.0_clean_IT-IT
03_List of participating sites_02Jul2021
04_Sterling_ICF v3.0_02July2021_Iannucci_Country ICF_v3.0_28May2020_IT-IT_Master ICF v3.0
05_Sterling_GP Letter_v1.0_19JUN2019_IT
06a_CV_Iannucci_signed
06b_dichiarazione-conflitto-interessi
06c_dichiarazione-natura-osservazionale
06d_Modulo_di_domanda_di_valutazione_e_dichiarazione_di_accettazione_dello_studio
07a_CNV_2017_01 Italy Endt 1 Insurance Certificate
07b_CNV_2017_01 Italy Endt 1 Policy
08_CNV_2017_01-Sample Case Report Form-V4.1-14Jul2020
09e_IFU PulseRider_2020
09d_IFU G3_2019-LCN-208558-001-E-INS
09c_IFU G3 XSFT_2019-LCN-208536-001-E-INS
09b_IFU G3 mini_2019-LCN 208653-001-B-INS
09a_IFU MicrusFrame
10_Rev 9 Microcoils Risk Benefit Analysis
11_CTA draft_Sterling CNV-2017-01_Iannucci_ITA Clinical investigation agr ULSS n. 8_20210701MS draft
12_CE 636777 - SPECTRA Microcoil System
13a_PoP_Iannucci
13b_PoP_additional to EC_2500_archive
14_Modulo di fattibilità locale
15_Modulo di fattibilità locale con DM
16_EC approval_Niguarda_ng v3.0_parere CNV_2017_1 STERLING em ver 3.0 del 28.04.2020 CE 15.09.2020

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

SEDUTA DEL 09 NOVEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	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. 100/21

Protocollo: EPD-938-103

Titolo: Studio di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare gli effetti di EDP-938 in riceventi adulti di trapianto di cellule ematopoietiche con infezione acuta da virus respiratorio sinciziale del tratto respiratorio superiore.

EudraCT n. 2020-002213-18

Promotore: Enanta Pharmaceuticals, Inc.

CRO: PPD Italy 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:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Cover letter Ruggeri 07.05.2021
- Comunicazione cambio PI Ruggeri-Elice
- Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano firmato da PPD Italy (Appendice 5)
- Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore datata 25 maggio 2020;
- Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato Principale, versione 4.0 del 27 aprile 2021;
- Female Subject Her Partner and Their Newborn ICF, versione 1.0 del 27 aprile 2021;
- Pregnant Partner and Newborn ICF, versione 1.0 del 27 aprile 2021;
- Optional Biomarker Collection ICF, versione 1.0 del 27 aprile 2021;
- Tessera per il paziente, versione 3.0.0 del 06 agosto 2020;
- Patient Visit Reminder Card versione 1.0 del 09 giugno 2020;
- EDP 938-103 Patient Brochure versione 3.0 del 07 dicembre 2020;
- EDP938-103 Patient IP Dosing Instruction versione 1.0 del 01 ottobre 2020;
- FLUPRO eCOA Tablet Italian versione 1.00 del 08 novembre 2020;
- EDP938-103 eCOA Tablet Training Modul Italian versione 1.00 del 08 novembre 2020;
- Questionario cartaceo: FluPRO_v2.0_24HR_Trans_Paper_IT-Italian_18Aug2016;
- EDP938-103_Patient Retention Items PIC;
- Lettera per il medico curante, versione 1.0 del 08 marzo 2021;
- Protocollo di studio, versione 1.0 del 03 giugno 2020;
- Documenti collegati al protocollo:
 - ✓ Bozza di Scheda raccolta dati (CRF), versione del 14 luglio 2020;
 - ✓ EDP 938-103 Protocol Clarification Letter 1 del 02 luglio 2020;
 - ✓ EDP 938-103 Protocol Clarification Letter 2 del 12 agosto 2020;
 - ✓ EDP 938-103 DMC Charter Draft versione 2.0 del 13 luglio 2020;
 - ✓ EDP 938-103 Razionale per il Placebo del 22 giugno 2020;
 - ✓ Sinossi del protocollo in italiano, versione 1.0 del 03 giugno 2020;
- Investigator's Brochure, versione 3.0 del 15 dicembre 2020;
- EDP-938_Clarification letter to IB v 3 del 18 marzo 2021;
- CV Dr.ssa Elice +App.15;
- Polizza di Assicurazione numero BOWL2001173 datata 22 dicembre 2020;
- Certificato di assicurazione datato 22 dicembre 2020 periodo 31.12.2020-31.12.2022;
- Bozza di contratto e relativa ripartizione costi per visita
- Copia del bonifico bancario relativo al pagamento dell'onere del Comitato Etico
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- CEC_CTA_Initial_Final Approval Sica_20210527_ITA
- SC_2021_22072_ProvvedimentoFinale AIFA
- Elenco centri partecipanti

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

SEDUTA DEL 09 NOVEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	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. 103/21

Protocollo: METROPOLIS

Titolo: Metformina versus Tolvaptan in adulti affetti da Rene Policistico Autosomico Dominante (ADPKD): studio indipendente multicentrico di fase 3a, randomizzato controllato, a due bracci paralleli.

EudraCT n. 2018-000477-77

Promotore: Università degli Studi di Bari - Dipartimento dell'Emergenza e dei Trapianti di Organi

CRO: CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY S.R.L.

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Fiorella Gastaldon

Relatore: dott.ssa Fiorella Gastaldon

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

IL CE prende atto del cambio PI dello studio dal Prof. Ronco alla Dott.ssa Gastaldon.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

00_Lettera d'intenti prima sottomissione_Comitati_Etici_DETO_signed
00_Lettera di accompagnamento_P.I. Ronco
00_Lettera di accompagnamento_P.I. Gastaldon
00_Lettera di intenti EM 01 notificato del 02.11.2020
00_Lettera di intenti EM03 del 04.10.2021 - Per CE Gastaldon_protocollata
01_Study Protocol METROPOLIS_V2ENG_31Jul2018 con firma
02_METROPOLIS_SINOSSI_ITA_V1_13MAR2018
03_METROPOLIS_ICF_V. 1.0 del 26.03.2020_centro satellite_clean
04_METROPOLIS_LMMG_V1_ITA_11Mar2018
05_investigator Brochure IMPD Metformina_METROPOLIS_IB__MET_ITA_V1_19Mar2018
06_RCP JINARC
07_CT Quote assicurazione
08_certificato assicurativo
09_Contratto_UNIBA_AIFA
10_esenzione versamento tariffa
11_Dichiarazione incarico CRO _ METROPOLIS
12_Comunicazione_AIFA-1agosto2018_autorizzazione dello studio
13_Parere CEC del 08.11.2018
14_Parere CEC del 27.02.2019
15_Parere CEC del 22.05.2019
16_Presa d'Atto CEC del 15.01.2020 - Notifica Delega CRO
17_METROPOLIS_CE_19.02.2020_trasmissione presa d'atto App.5
18_Presa d'Atto CEC del 22.07.2020 - Aggiornamento ICF
19_app5_2018-000477-77_signed
20_Appendice 9 + report firme
21_DomandaValutazioneDichiarazioneAccettazioneMETROPOLIS
22_ModuloFattibilitaLocaleMETROPOLIS
23_Elenco Centri partecipanti METROPOLIS_V_1_13_03_18
24_METROPOLIS_v2_CRF_3Sett2018 (1)
25_METROPOLIS - Bozza di convenzione tra Promotore - centri sperimentali v. 0.1 del 18.01.2021
26_Dichiarazione di sostituzione P.I. per il centro di Vicenza
27_Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi_P.I. Gastaldon + CV Dr.ssa Gastaldon

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

SEDUTA DEL 09 NOVEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	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. 89/21

Protocollo: GIMEMA AML2320

Titolo: Studio osservazionale retrospettivo e prospettico per la valutazione Real World dell'andamento clinico dei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta trattati con la combinazione di venetoclax e agenti ipometilanti, in base alla legge 648/96.

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Albana Lico

Relatore: dott.ssa Albana Lico

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

AML2320 Dichiarazione pubblicazione dati 30.09.2020
AML2320 Dichiarazione studio osservazionale 30.09.2020
AML2320 Foglio e consenso paziente 21.09.2020
AML2320 Form pubblicazione dati 30.09.2020
AML2320 Lettera di trasmissione a CE Locale 27.10.2020
AML2320 Lista centri partecipanti 27.10.2020
AML2320 Protocol v.1.0 02.09.2020_signed
AML2320 Registrazione nuovo studio osservazionale 27.10.2020
AML2320 Scheda raccolta dati
AML2320 Sinossi v.1.0 02.09.2020
AML2320 Verifica Studio no profit 30.09.2020
AML2320 Lettera di trasmissione cambio PI_Vicenza 035
AML2320 Appendice 15 Lico 2021
AML2320 Comunicazione cambio PI_Lico
AML2320 Conflitto interessi AML2320
CV Dr.ssa Lico
AML2320 Domanda di valutazione
AML2320 Fattibilità locale
AML2320231.20 P.U. Oss. AML2320 Prof. A. Venditti
AML2320 CV Prof. Venditti 30.09.2020
AML2320 Dichiarazione Conflitto di interessi Dr Vignetti 15.10.2020
AML2320 Dichiarazione conflitto di interessi_Prof Venditti 30.09.2020

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

SEDUTA DEL 09 NOVEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	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. 90/21

Protocollo: GIMEMA ALL2820

Titolo: Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell'adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib.

EudraCT n. 2020-006048-15

Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Albana Lico

Relatore: dott.ssa Albana Lico

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

0. Cover letter 26.02.2021
0. Lettera integrazione 12.05.2021
0. Comunicazione cambio PI Greco-Lico 10.08.2021
1. Certificato di assicurazione 12.02.2021
2. Classificazione medicinali utilizzati 29.12.2020
3. Contratto GIMEMA Amgen 18.02.2021
4. Dichiarazione aggiuntiva su polizza assicurativa 12.02.2021
5. Dichiarazione Conflitto di interessi Dr.ssa Chiaretti 02.02.2021
6. Dichiarazione Conflitto di interessi dr. Vignetti 01.02.2021
7. Dichiarazione pubblicazione dati 29.12.2020
8. Foglio Informativo e consenso studio v.1.0 18.12.2020
9. Foglio Informativo e consenso traslazionale v.1.0 18.12.2020
10. Form pubblicazione dati 29.12.2020
11. Lettera per il medico curante v.1.0 18.12.2020
12. Lista Centri partecipanti 18.02.2021
13. Blinatumomab IB 20.1 18.06.2019 (password IB_BLIN2019)
14. Ponatinib IB edition 10 January 2020
15. Protocollo v.1.0 28.08.2020
16. Sinossi v.1.0 28.08.2020
17. Verifica Studio no profit 29.12.2020
18. CV Dr.ssa Lico
19. Contratto GIMEMA Incyte 10.02.2021
20. Contratto GIMEMA – Azienda Ospedaliera
21. RCP Prednisone
22. RCP Metotrexato
23. RCP Citarabina
24. RCP Mercaptopurina
25. RCP Ciclofosfamide
26. RCP Idarubicina
27. RCP Metilprednisolone
28. RCP Desametasone
29. RCP Vincristina
30. RCP Levetiracetam
31. RCP Imatinib
32. RCP Filgrastim
33. RCP Leucovorin
34. RCP Aciclovir
35. RCP Trimetoprim Sulfametossazolo
36. RCP Melfalan
37. CTA form firmata
38. Autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-006048-15_signed
39. Appendice 6 – parere CEC
40. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
41. Modulo di verifica di fattibilità locale

Scheda n. 6 facciata c)

Sperimentazione n. 90/21

- 42. Dichiarazione conflitto interessi Dr.ssa Lico
- 43. ALL2820CRF_PONABLINA_draft 13_05_21

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

SEDUTA DEL 09 NOVEMBRE 2021

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

Sperimentazione n. 107/21

Protocollo: 07062

Titolo: Studio prospettico, randomizzato e multicentrico di confronto dell'efficacia e della sicurezza del sistema chirurgico OMNI® e di iStent Inject in occhi pseudofachici con glaucoma ad angolo aperto. Studio europeo TRIDENT.

EudraCT n. ///

Promotore: Sight Sciences, Inc.

CRO: Ora Inc.

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Simonetta Morselli

Relatore: dott.ssa Simonetta Morselli

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

Note: **La dott.ssa Morselli si astiene dalla votazione in quanto PI dello studio.**

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

0. Lettera di trasmissione datata 31-Mar-2021
1. Protocollo di studio, versione C, datata 09-FEB- 2021
2. Pagina Firma del Protocollo, firmata dallo Sperimentatore Principale in data 07-APR-2021
3. Sinossi del Protocollo, versione C, datata 09-FEB- 2021
4. Delega - lettera di incarico, dallo Sponsor alla CRO e dalla CRO al CRA, datata 18-MAR-2021
5. Curriculum Vitae Principal Investigator Dr. G. Scarpa, datato 13-JAN-2021
6. Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi del Principal Investigator, datata 02-MAR-2021
7. Elenco dei centri partecipanti, versione 1 datata 01-MAR-2021
8. Scheda Raccolta Dati, versione 1 datata 01-DEC-2020
9. Marcatura CE del dispositivo medico Omni™ System
10. Foglio/scheda informativa per il paziente, versione 1.0 datato 24 febbraio 2021
11. Modulo di consenso informato, versione 1.0 datato 25 febbraio 2021
12. Modulo Informativo sulla privacy e trattamento dei dati personali, v. 1.0, 16-FEB-2021
13. Lettera informativa per il medico curante, versione 1 datata 01-MAR-2021
14. Copertura assicurativa (certificato + polizza integrale), n. ITLSCQ76468 del 04-FEB-2021
15. Ricevute versamento delle quote di competenza per il rilascio del parere al NRC e al CESC
16. Bozza di convenzione economica studio TRIDENT, versione datata 01-MAR-2021
17. Form per valutazione rischio trattamento dati, vers. 1 del 12-MAR-2021
18. Istruzioni per l'uso del dispositivo medico Omni™ System, rev. B
19. Etichette dispositivo Omni™ System, rev. C
20. Certificato di rappresentanza europea per lo sponsor e dettagli di contatto, data 02-MAR-2021
21. Risk Assesment del Dispositivo Medico
22. CV Dr.ssa Morselli
23. Dichiarazione sul conflitto di interessi_TRIDENT_Morselli_firmato
24. Modulo di domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
25. Modulo di verifica di fattibilità locale
26. Modulo per la valutazione della fattibilità locale di studi post market con dispositivi medici
26. Parere CEC

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

SEDUTA DEL 09 NOVEMBRE 2021

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

Sperimentazione n. 105/21

Protocollo:

Titolo: Studio DOSE: Valutazione degli effetti della dose applicata nella terapia leucocitoaferetica realizzata con una cartuccia sorbente in polisulfone idrofilico in pazienti affetti da rettocolite ulcerosa.

EudraCT n. ///

Promotore: Dott. Mauro Mastronardi, UOC Gastroenterologia 2 -IRCCS Saverio De Bellis

CRO: ///

Unità Operativa: Endoscopia Digestiva – P.O. Alto Vicentino - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Antonio Ferronato

Relatore: dott. Antonio Ferronato

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che venga implementata l'informativa per il paziente.**

L'informativa, che deve riportare la versione di stesura, deve descrivere il trattamento osservato (terapia leucocitoaferetica) specificando che si tratta di pratica clinica; deve riportare l'oggetto, lo scopo e gli obiettivi dello studio. Inoltre deve essere specificato luogo e tempo massimo di conservazione del campione biologico, e che in caso di ricerche future verrà sottomesso un nuovo consenso studio specifico.

Da ultimo deve essere specificato che l'eventuale rifiuto alla partecipazione allo studio o il ritiro anticipato non avrà alcuna ripercussione sulle Sue cure abituali, né influenzerà la possibilità per Lei di ottenere tutte le cure, i farmaci e gli strumenti che normalmente Le verrebbero forniti.

Note: Si segnala al Promotore che la nuova referente della UOC Medicina Trasfusionale dell'AULSS 8 Berica è la dott.ssa Manuela Rigno.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 01 Lettera intenti
- 02-informativa_per_paziente
- 03-lettera_informativa_per_mmg
- 04-Protocollo_vers 2
- 05-sinossidello studio
- 06a-parere prot. DOSE_76 CE De Bellis
- 06b-parere emend. prot. DOSE_76 CE De Bellis
- 08-Elenco_Partecipanti
- 09-Scheda raccolta dati
- 13-CV_Ferronato
- 15-Bozza Convenzione per AULSS 7
- dichiarazione dr. Fiorin ULSS 8 Berica
- dr. Ferronato dich confl interessi
- dr. Ferronato dich natura indipendente
- dr. Ferronato dichiarazione-natura-osservazionale
- dr. Ferronato domanda di valut. e accett. studio
- dr. Ferronato modulo fatt. locale

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

SEDUTA DEL 09 NOVEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	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. 97/21

Protocollo: PACT-21-CASSANDRA trial

Titolo: Studio randomizzato di fase II di confronto tra la chemioterapia pre-operatoria di breve versus lunga-durata con il regime mFOLFIRINOX versus PAXG in pazienti affetti da adenocarcinoma del pancreas (PDAC) allo stadio I-II.

EudraCT n. 2020-003080-26

Promotore: AISP - Associazione Italiana per lo Studio del Pancreas

CRO: Fondazione GISCAD

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 a condizione che venga specificato nel documento 'Informativa e Consenso per il prelievo di materiale biologico facoltativo e per il suo utilizzo ai fini di ricerca scientifica che include fattori genetici (ereditari)' v. 1.1 del 29/06/2020 che nel caso in cui il Promotore dello studio 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.**

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

Lettera di trasmissione PACT21_AISP_Aprile+lettera integrativa 06.04.2021

0-Eudract

1-Protocollo PACT 21 v 1.4 251120 emendato

2-Sinossi studio clinico_ PACT-21

3-4 Consenso informato_PACT21

5-Consenso materiale biologico _PACT21_AISP

6-Lettera al medico curante_PACT21_AISP

7.1-CDDP

7.2-abraxane

7.3-Gemcitabina

7.4-Capecitabina

7.5-IRINOTECAN

7.6-Oxaliplatin_RCP

7.7-BROCHURE-5fluorouracile-IMP

7.8-BROCHURE-Lederfolin_IMP

8.1-Etichetta IMP

8.2-etichette blisters

9-CRF_PACT21

10-delega GISCAD sponsor AISP firma

11-Assicurazione

12-Dichiarazione GCP AISP sponsor firma

13-Convenzione standard_ PACT21

14-No Profit

15-Conflitto di interessi

16-RENI-Milano HSR

17-signature page firma

18-Contratto AISP-GISCAD_firmato

19-Elenco centri

20-Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio

21-Modulo di verifica di fattibilità Locale

22-Dichiarazione di conflitto di interessi

23-Dichiarazione di natura no profit

24-app5_2020-003080-26_signed

Scheda n. 9 facciata c)

Sperimentazione n. 97/21

25-Parere CEC

26-EORCT QLQ30

27-PAN26

28.1-Pagina 1 Diario Paziente_PACT 21

28.2-Pagine Successive Diario Paziente

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

SEDUTA DEL 09 NOVEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	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. 10 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 nella seduta del 12/10/2021 ha espresso **parere favorevole a condizione che venisse modificato il materiale per il Paziente.**

In data 02/11/2021 il Promotore ha inviato alla segreteria del CESC il materiale modificato in risposta alle richieste formulate.

Il CESC nella seduta odierna ha esaminato la documentazione fornita e ritiene che non tutte le richieste siano state soddisfatte.

Si conferma, infatti, la necessità di inserire nel modulo di consenso informato la previsione di sottoporre al paziente un nuovo consenso studio specifico in caso di ricerche future.

Il Comitato Etico, nell'ottica della tutela nei confronti dei partecipanti agli studi sperimentali ed ai fini di garantire la loro completa ed informata autodeterminazione, ribadisce la necessità che l'interessato sia coinvolto nell'ambito degli studi futuri che lo riguarderanno e per i quali dovrà essere prescritto un nuovo consenso informato in linea con i contenuti del documento del Comitato Nazionale di Bioetica "Raccolta campioni biologici di ricerca: consenso informato" del 16.02.2009, con i provvedimenti del Garante della privacy e i disposti del GDPR 2016. E' verosimile a questo riguardo ritenere che il partecipante medesimo possa non disporre dei fondamenti per comprendere quali ripercussioni possano derivare da una incondizionata autorizzazione all'utilizzo dei propri campioni biologici per studi futuri qualora non specificatamente illustrati.

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
- 03.1 GRN163LMYF3001 Italia Modello consenso informato principale v.1.1_29ott2021 (clean+TC)
- 04 GRN163LMYF3001 Italia Modello consenso informato paziente_partner in gravidanza v 1.0_02ott2020
- 04.1 GRN163LMYF3001 Italia Modello consenso informato paziente_partner in gravidanza v 1.1_29ott2021 (clean+TC)
- 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 Guida eDiary QRG itIT v.2
- 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 09 NOVEMBRE 2021

Componente	Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013	Struttura di appartenenza	P= presente AG= assente giustificato A= assente
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	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. 11 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 nella seduta del 12/10/2021 ha espresso **parere sospeso** **richiedendo che il protocollo venisse modificato e rimanendo in attesa del parere del Direttore Sanitario relativamente alla richiesta di utilizzo del Fondo No Profit aziendale per la copertura dei costi dello studio.**

In data 29/10/2021 il dott. Pavan ha inviato alla segreteria del CESC il protocollo modificato nel quale ha recepito tutte le osservazioni formulate.

Inoltre in data 22/10/2021 il Direttore Sanitario ha espresso il parere favorevole alla richiesta di utilizzo del Fondo No Profit aziendale.

Pertanto il CESC scioglie le riserve ed esprime parere favorevole all'unanimità.

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 - VILLA MARGHERITA	71/20	ND0612-317	2018-004156-37	NeuroDerm Ltd	PROFIT	PILLERI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA v 3.0_11Feb21, IMPD, Pt materia per l'aggiornamento del protocollo e relativa sinossi alla versione 3.0 del 11/02/2021 e dell'altro materiale e documenti per il paziente. Sono stati quindi aggiornate di conseguenza anche le informative e moduli di consenso informato per la partecipazione allo studio. NOTIFICA dell'emendamento non sostanziale per l'aggiornamento dell'IB per ND0612 Versione 14 del 03/06/2021.
2 - ONCOEMATOLOGIA	134/20	ALXN2040-PNH-301	2019-003829-18	Alexion Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'VHP-SA03:Ecu Non-IMP v1 25May2021; IBv10 15Mar2021' per l'aggiornamento dell'IB Danicopan all'Ed. 10.0 datata 15/03/2021; Notifica di un emendamento non sostanziale dei seguenti documenti: - una lettera amministrativa per chiarire la formulazione dei criteri di inclusione/esclusione, v. 4.0 del 16/03/2021; - Memo sulla valutazione del rischio del vaccino contro il Covid, datata 26/04/2021; - Lettera di presentazione al medico, datata 28/05/2021.
3 - DERMATOLOGIA	53/20	RD.06.SPR.118169	2019-001888-75	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IMPV v.5.0, updated QP decl., MIA, pat.mat, updated ICFs' per: - addendum all'IMPV v.5.0 per l'aggiunta di un sito alternativo per il saggio biologico (potenza) del farmaco Nemolizumab e aggiornamento QP GMP e MIA del sito Nuvisan France SARL; - aggiornamento del modulo di consenso informato alla v.5.1.0 del 15/07/2021; - aggiunta del questionario EQ-5D-3L da utilizzare da remoto tramite intervista telefonica. NOTIFICA DI: - un promemoria di chiarimento al protocollo v..6.0 datato 06/05/2021; - estensione del periodo di reclutamento per gli adolescenti; - aggiornamento del certificato assicurativo.
4 - DERMATOLOGIA	83/20	VALUE		AbbVie Srl	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO PER: -l'aggiornamento del protocollo v.1.0 con l'emendamento 2 del 11/03/2020; - l'aggiunta dell'addendum al consenso informato da consegnare ai pazienti. Notifica del Cambiamento Amministrativo e della lista aggiornata dei centri partecipanti v.2.0 del 11/03/2021.
5 - EMATOLOGIA	30/17	CINC424AIT04		NOVARTIS FARMA	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.3 AL PROTOCOLLO (Protocollo v04 del 14/07/2021) per l'aumento della dimensione campionaria da 350 a 500 e la durata totale dello studio da 9 a 10 anni. Sono stati aggiornati il Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato per il paziente v04 del 16/07/2021, la lettera per il MMG v04 del 16/07/2021 e la CRF v06 del 19/07/2021.
6 - ONCOLOGIA	30/21	17000139BLC2001 (TAR-200)	2020-002646-16	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Em. al protocollo e consensi informati aggiornati' per l'aggiornamento del protocollo alla versione emendata datata 13/07/2021 per includere i riscontri consolidati da varie autorità sanitarie ricevuti durante il processo di approvazione. I moduli di consenso informato principale e per la partner in gravidanza sono stati modificati alla v. 2.0 datata 18/08/2021 al fine di riflettere le modifiche apportate all'emendamento 1 al protocollo.

7 - ONCOLOGIA	31/21	17000139BLC3001 (TAR-200)	2020-002620-36	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Em. al protocollo e consensi informati aggiornati' per: - aggiornamento del protocollo alla versione emendata 2 datata 02/08/2021; - aggiornamento del modulo di consenso informato principale e per la partner in gravidanza alla v. 3.0 del 10/09/2021. Notifica emendamento non sostanziale per l'aggiornamento dell'IB di TAR-200 all'edizione 5.0 del 21/04/2021.
8 - VILLA MARGHERITA	52/20	ARS_PD1/100-PROT		Fresco Parkinson Institute Italia	NO PROFIT	CUCCA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 001 DEL 04/11/2021 per l'aggiornamento del protocollo alla v. 002 del 04/11/2021 al fine di introdurre la possibilità di arruolare soggetti sani come confronto e di eseguire un'analisi dell'espressività facciale dei soggetti con malattia di Parkinson.
9 - VILLA MARGHERITA	55/20	EKSO_PD		Fresco Parkinson Institute Italia	NO PROFIT	VOLPE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE del 12/10/2021 per emendare il protocollo alla v. 03 del 13/10/2021 per l'introduzione nei criteri di inclusione di pazienti affetti da parkinsonismi.
10 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	RUGGERI/CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA4 +IB17+SmPC+ICF+Add Site+PI change' per: - aggiornamento del protocollo e della sinossi alla v. 4.0 del 19/05/2021; - aggiornamento del 21/04/2021 di SmPC di Hydrea 500mg e dell'IB di Navitoclax all'ed. 17 del 27/08/2021 ; - aggiunta SmPC di Fedratinib del 03/05/2021; - cambio dello sperimentatore principale presso il centro di Vicenza dal dr. Ruggeri al dr. Carli a partire dal 01/10/2021.
11 - ONCOLOGIA	34/20	CA2099DW	2019-000252-34	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Substantial Amendment 5' per aggiornare: - il protocollo alla versione emendata 01 del 02/08/2021; - l'IB Nivolumab alla versione 20 del 02/07/2021. L'informativa per il paziente, il modulo di consenso informato e la lettera per il MMG sono state aggiornate di conseguenza per rispecchiare le modifiche apportate al protocollo e all'IB.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - EMATOLOGIA	34/17	IELSG 40	2015-003168-35	INTERNATIONAL EXTRANODALLYMPHO MA STUDY GROUP	NO PROFIT	VISCO/PERBELLINI	NOTIFICA DSUR N. 05 per il periodo dal 06/09/2020 al 05/09/2021.
2 - EMATOLOGIA	47/16	CML1315	2015-001102-34	GIMEMA	NO PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DSUR N. 6 DAL 11/09/2020 AL 10/09/2021.
3 - EMATOLOGIA	80/17	997HA402	2017-000373-36	Bioverativ Therapeutics Inc. - Stati Uniti d'America	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA sinossi finale del Clinical Study Report (CSR).
4 - NEFROLOGIA	109/20	404-201-00012	2019-004851-36	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	PROFIT	RONCO/ZANELLA	NOTIFICA DSUR N. 11 per il periodo dal 19/08/2020 al 18/08/2021.
5 - CARDIOLOGIA	106/18	CRD_909		ABBOTT	PROFIT	ERENTE	INVIO Periodic Progress Report del 06 ottobre 2021.
6 - ONCOLOGIA	76/18	8951-CL-0301 SPOTLIGHT	2017-002567-17	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC	PROFIT	APRILE	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER l'aggiornamento certificato assicurativo per l'estensione del numero massimo di pazienti.
7 - EMATOLOGIA	75/19	GIASONE (FAAI2.10.2018)	2019-000570-33	Fondazione Arianna Anticoagulazione (Bologna)	NO PROFIT	CARLI	NOTIFICA DSUR SULODEXIDE N. 2 per il periodo dal 27/08/2020 al 26/08/2021.
8 - ONCOLOGIA	41/21	DS8201-A-U207	2020-004782-39	DAIICHI SANKYO. INC.	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA AGGIORNAMENTO IB PER TRASTUZUMAB DERUXTECAN ALLA V. 7.0 DEL 24/06/2003.
9 - PSICHIATRIA 1	10/20	54135419MDD4002		Janssen-Cilag SpA	PROFIT	DANIELI	NOTIFICA una deviazione alla procedura di ottenimento del Consenso Informato per la partecipazione allo studio e al trattamento dati presso il centro di Vicenza.

10 - NEFROLOGIA	36/21			Istituto Superiore di Sanità (ISS) e SIN RENI (Società Italiana di Nefrologia)	NO PROFIT	GIULIANI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 2 AL PROTOCOLLO PER RIMODULARE I TEMPI DI FOLLOW-UP CLINICO E I PRELIEVI SEIROLOGICI A SEGUITO DELLA DOSE ADDIZIONALE DI VACCINO DEI PAZIENTI GIA' ARRUOLATI.
11 - ONCOLOGIA	114/20	2019-013-GLOB1	2020-000158-88	Hutchison MediPharma Limited	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA DSUR N. 3 per il periodo dal 04/09/2020 al 03/09/2021.
12 - ONCOLOGIA	31/21	17000139BLC3001 (TAR-200)	2020-002620-36	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR CETRELIMAB N. 05 per il periodo dal 02/09/2020 al 01/09/2021.
	30/21	17000139BLC2001 (TAR-200)	2020-002646-16				
13 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR PEMBROLIZUMAB N. 11 per il periodo dal 04/09/2020 al 03/09/2021.
	96/21	MK3475-905	2018-003809-26			DE VIVO	
14 - EMATOLOGIA	50/17	FIL_ReRi + studio ancillare	2015-003371-29	FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DSUR n. 05 Lenalidomide Rituzimab e Desametasone per il periodo dal 06/09/2020 al 05/09/2021.
15 - GASTROENTEROLOGIA	47/19	APD334-301	2018-003985-15	Arena Pharmaceuticals Inc. - San Diego - California- USA	PROFIT	PALLINI	NOTIFICA DSUR ETROSIMOD N. 8 per il periodo dal 31/08/2020 al 30/08/2021.
	11/21	APD334-210	2020-003507-34				
16 - CARDIOLOGIA	17/21	CA_CP_274		Impulse Dynamics GmbH	PROFIT	ROSSILLO	NOTIFICA ARRUOLAMENTO PRIMO PAZIENTE.
17 - ONCOLOGIA	114/20	2019-013-GLOB1	2020-000158-88	Hutchison MediPharma Limited	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA del cambio dei dispositivi tablet per lo studio.
18 - EMATOLOGIA	32/16	Low-PV	2015-004717-25	Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore (FROM) presso Ospedale Papa Giovanni XXIII (Bergamo)	NO PROFIT	CARLI	NOTIFICA PROSECUZIONE FORNITURA GRATUITA DEL FARMACO IN STUDIO FINO A MARZO 2022.

19 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	RUGGERI/CARLI	<p>NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE 'M20-178 SmPC Update_Hydrea,29July21 & Pegasys 8Apr21 + Non-clinical IMPD v3' per l'aggiornamento di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SmPC Hydrea v. 29/07/2021; - SmPC Pegasys v. 08/04/2021; - Non clinical IMPD v. 3.
-----------------	-------	---------	----------------	----------------------------------	--------	---------------	--