

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



DELIBERAZIONE

n. 2178

del 3-12-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)
della Provincia di Vicenza: seduta del 23.11.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 2439

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. 14/2021 del 23 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 23 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 23 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 23 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 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 4-12-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 4-12-2021 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 23 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	AG
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
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	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1 facciata a)

Sperimentazione n. 102/21

Protocollo: BigpAK-2

Titolo: Biomarker-guided Intervention to Prevent Acute Kidney Injury after Major Surgery. A prospective randomized controlled multicenter trial (BigpAK-2).

EudraCT n. ///

Promotore: Dipartimento di Anestesia, Terapia Intensiva e Terapia del Dolore – Ospedale Universitario di Munster, Germania

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Silvia De Rosa

Relatore: dott.ssa Silvia De Rosa

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti
- Trial protocol_07-AnIt-20_V1.2_final
- Sinossi
- Listing of participating Hospitals BigpAK-2-1
- 2020-601-f-S REC confirmation 2021-10-08_ENGLISH
- BigpAK2_CRF_21-02-01
- Consenso informato BigpAK-2
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Dichiarazione di natura no profit
- Contract-BigpAK2-sign

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

SEDUTA DEL 23 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	AG
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
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	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2 facciata a)

Sperimentazione n. 110/21

Protocollo: ZWI-ZW25-301

Titolo: Studio di Fase 3 randomizzato, multicentrico di zanidatamab in combinazione con chemioterapia con o senza tislelizumab in soggetti con adenocarcinoma gastroesofageo (GEA) localmente avanzato o metastatico, non resecabile, HER2-positivo -HERIZON-GEA-01

EudraCT n. 2021-000296-36

Promotore: Zymeworks Inc.

CRO: PPD Italy srl

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 ‘Modulo di consenso informato principale finale v1.0 Italia italiano_14 luglio 2021’ a pag. 31 che nel caso in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i campioni biologici del paziente per condurre analisi future, verrà richiesto specifico parere al Comitato Etico e il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Il CESC autorizza il rimborso delle spese sostenute dai pazienti per recarsi nel centro di sperimentazione.

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- ZWI-ZW25-301 IDMC Charter final draft_19Mar2021
- ZWI-ZW25-301 Multi Country POA_15Apr21_ZYM(notary)
- ZWI-ZW25-301_COVID-19 rationale_12Mar21
- ZWI-ZW25-301_CRFs_V0.1_07May2021
- ZWI-ZW25-301_EudraCT number email_19Jan2021
- ZWI-ZW25-301_PPD_EU Legal rep Statement_Signed_18Mar21
- ZWI-ZW25-301_Protocol_A01_Synopsis_ITALIAN_Clean_V1_12May2021
- ZWI-ZW25-301_Protocol_Amendment_V1_12May21
- ZWI-ZW25-301_Protocol_Amendment_V1_12May21_Sponsor Signature Page
- ZWI-ZW25-301_ZW_EU Legal Rep Statement_Signed_19Mar21
- ZWI_ZW25-301 Investigator_s Brochure_Zanidatamab_v8.0_21Sep2020
- ZWI-ZW25-301_IB_Tislelizumab_bgb-a317-IB_edition 8.0_10Sep2020
- ZWI-ZW25-301_Justification of Choice of NIMPs_11May21
- ZWI-ZW25-301_Outline of all active trials with the same IMP for BGB-A317_Dec20
- ZWI-ZW25-301_Outline of all active trials with the same IMP for ZW25_13Apr2021
- ZWI-ZW25-301_sIMPD Herceptin EMA_150mg_22Apr21
- ZWI-ZW25-301_sIMPD Herceptin_CH_150-440mg_02May21
- ZWI-ZW25-301_SmPC_5FU_EN
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Calmaben_EN
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Cisplatin-Lösung Ribosepharm_EN
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Glenmark Capecitabine 500mg_EN
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Hidrocortison_HF
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Loperamid_ratiopharm 2mg PCS PL 210208
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Oxaliplatin_Ranbaxy_30Mar21
- ZWI-ZW25-301_SmPC_Paracetamol SANITAS_500mg_EN
- ZWI-ZW25-301_Final Main ICF v1.0_Italy_Italian_14Jul2021_CLEAN
- ZWI-ZW25-301_Final- treatment through progression ICF_v1.0_Italy_Italiano_30Jun2021_clean
- ZWI-ZW25-301_Final_ICF_Pregnant-Partner v1.0_Italy_Italiano_30Jun2021_clean
- ZWI-ZW25-301_Final_ICF_Prescreening_v1.0_Italy_Italian_30Jun2021_clean
- ZWI-ZW25-301_Patient reimbursement_v1.0_20210623_ITA
- Diarrhea-Patient Handout_v1.0_05May2021_ITA
- Effective_Italy (Italian) EQ-5D-5L Paper Self-Complete v1.0
- EORTC QLQ_OG25 Italian 1_4

- MD to MD Letter Template_ZW25-301_study_v1.0_10jun21_for Italy_ITA
- QLQ-C30 Italian 2.1
- ZWI-ZW25-301 Capecitabine Diary_V1_05 May 21_for Italy-Italian-clean
- ZWI-ZW25-301_CountryPC_ITALY_Italian v1.0.0_19APR2021_FT
- ZWI-ZW25-301_GP_Letter_V1.0_05May2021_ITA
- ZWI-ZW25-301_PRO_CoverPage_V1_20210507-ITA
- ZWI-ZW25-301_Tislelizumab Safety Alert Card_Version 1_30Apr2021_Final-Italian
- Appendice 15_Aprile_21.05.2021
- CV PI_Aprile_21.05.2021
- Protocol signature page am1_Aprile_31May2021
- ZWI-ZW25-301 Elenco Strutture v. 1.0_13Maggio2021_Dr. Aprile
- sm_certificato_ITLSCQ58373_06May2021
- ZYMEWORKS_ZWI-ZW25-301_ITALY_PI APRILE_CTA SITE SPECIFIC FOR SUBMISSION_clean
- ricevuta versamento Aprile
- S270_SC_PFD_Email Communication_v1.1_IT_14Jul2021_clean
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2021-000296-36_signed
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- ZWI-ZW25-301_Cover Letteri_Aprile_28Jul21_signed
- ZWIZW25301_CEC_Conditional approval_20210929_ITA
- app5_2021-000296-36_signed
- app6_2021-000296-36_signed

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

SEDUTA DEL 23 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	AG
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
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	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 104/21

Protocollo: RFA Neoplasie Renali

Titolo: Studio multicentrico italiano sulle ablazioni percutanee imaging guidate delle neoplasie renali allo stadio T1.

EudraCT n. ///

Promotore: AOU di Parma

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Calogero Cicero

Relatore: dott. Calogero Cicero e dott.ssa Federica Segato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti AOU Parma
- Protocollo, versione 01 del 01_05_2021
- Sinossi, versione 03 del 01_05_2021
- CRF, versione 02 del 19.08.2020
- Elenco centri partecipanti, versione 03 del 01_05_2021
- Parere CEC
- Parere CEC emendamento
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
- Lettera informativa dr. Cicero
- Modulo di consenso informato dr. Cicero
- Informativa e consenso al trattamento dati dr. Cicero
- Applicazione autorizz. Garante Privacy 9/2016
- CV dr. Calogero Cicero

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

SEDUTA DEL 23 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	AG
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
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	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4 facciata a)

Sperimentazione n. 106/21

Protocollo: SERENI

Titolo: Effetti di SEmaglutide sul compenso metabolico in pazienti diabetici di tipo 2 con insufficienza RENale in un setting di pratica clinica quotidiana.

EudraCT n. ///

Promotore: IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria - Negrar (VR)

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Alberto Marangoni

Relatore: dott. Alberto Marangoni

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti
- Protocollo SERENI v.2
- Riassunto in italiano
- Modulo RSO firmato
- CRF SERENI
- Elenco Centri
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
- Autocertificazione_DM17dic04
- Lett informativa per il paziente
- Modulo di consenso informato
- Informativa trattamento dati personali_26.06
- Lettera per medico curante
- Dichiarazione applicazione dell'autorizz Garante Privacy 9/2016
- Verbale CESC approvazione a condizione
- Presa d'atto CESC_approvatoacondizione_presadatto_firm
- CV dr. Marangoni

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

SEDUTA DEL 23 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	AG
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
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	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 101/21

Protocollo: SGNTV-003

Titolo: Sperimentazione randomizzata, in aperto, di fase 3 su tisotumab vedotin rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore nel carcinoma della cervice ricorrente o metastatico di seconda o terza linea.

EudraCT n. 2019-001655-39

Promotore: Seagen Inc.

CRO: PRA Italy 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.**

Il CESC non autorizza il rimborso delle spese sostenute dal paziente per recarsi nel centro di sperimentazione in quanto non trattasi di una patologia rara.

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 00. Cover LEC - Initial submission De Vivo - ITA
- 01. LoA Italy - 02.Feb.2021
- 02. EU Legal Representative letter - 12.Oct.2020
- 02. ICF Main - Italy - v02 - 07.Jan.2021 - ITA
- 03. EudraCT N. confirmation - 04.Apr.2019
- 03. GP Letter - v1.0 - 19.Jan.2021 - ITA
- 04. Participant ID Card - v1.0 - 19.Jan.2021 - ITA
- 04a. SGNTV-003_Protocol - Am1 - 23.Nov.2020
- 04b. SGNTV-003_Protocol signature - Am1 - 23.Nov.2020
- 05. Patient Diary - v4.0 - 28.Jan.2021 - ITA
- 05. SGNTV-003_Protocol Synopsis - Am1 - 23.Nov.2020 - ITA
- 06. Rationale for initiating SGNTV-003 during COVID-19 - 23.Nov.2020
- 06a. EORTC QLQ-C30 - v3 - 1995 - ITA
- 06b. EORTC QLQ-CX24 - 2003 - ITA
- 06c. EQ-5D-5L_Paper - v1.0 - 2009
- 06d. EQ-5D-5L_Tablet - 2017
- 07. CRF - 21.Dec.2020
- 07. IB Tisotumab Vedotin - v17 - 01.Oct.2020
- 08. Insurance certificate Italy_BARCET20484 - 16.Mar.2021
- 08a. SmPC Topotecan - Oct.2020
- 08b. SmPC Vinorelbine - 28.Jul.2020
- 08c. SmPC Gemcitabine - 16.Mar.2019
- 08d. SmPC Irinotecan - 11.May.2018
- 08e. SmPC Alimta - 27.Oct.2020
- 08f. SmPC Brimonidine Tartrate - 07.Dec.2020
- 08g. SmPC Dexamethasone - 09.Sep.2020
- 08h. SmPC lubricating eye drops - 12.Feb.2020
- 09. IDMC Charter_Draft - v1.0 - 12.Feb.2021
- 9a. SGNTV-003 ITA 39008 CV De Vivo 27Jan2021
- 9b. SGNTV-003 ITA 39008 App15 De Vivo 17Mar2021
- 10a. Declaration of GCP compliance - 02.Mar.2021
- 10a. SGNTV-003_Italy_Site 39008_CTA_draft_TO_EC 14Apr2021
- 10b. Declaration of GLP conformity - 10.Mar.2021
- 10b. SGNTV-003_Seagen Budget and Payment Schedule_Italy_Final_March2021
- 11. Outline active trials - 01.Jan.2021
- 11. SGTV03 - De Vivo PoP 08Apr2021
- 12. Response to VHP request for information 22-Jan-2021
- 13. app5_2019-001655-39- 27Apr2021
- 14. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 15. Modulo di verifica di fattibilità locale

Scheda n. 5 facciata c)

Sperimentazione n. 101/21

16. Dichiarazione di conflitto di interessi
17. Autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2019-001655-39_signed
18. CEC approval form - Initial - 05.Oct.2021 - ITA
19. SGN-TV003 Lista centri v1.0 02Apr2021

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

SEDUTA DEL 23 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	AG
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
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	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 108/21

Protocollo: CABL001A2004

Titolo: Efficacia in real-world di asciminib e schemi di trattamento in pazienti con leucemia mieloide cronica con mutazione T315I – studio basato sull’esame delle cartelle cliniche di pazienti trattati nell’ambito del Programma di accesso gestito (MAP) per asciminib.

EudraCT n. ///

Promotore: Novartis Pharma AG

CRO: Parexel International srl

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Maria Cristina Miggiano

Relatore: dott.ssa Paola Valpondi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 0) Lettera di Notifica Studio Retrospettivo _PI Miggiano_20211022
- 1) CABL001A2004-v00--Global_NIS_Protocol 20210722
- 2) CABL001A2004-v00--Global_NIS_Sinossi in Italiano 20210722
- 3) CABL001A2004-v00-PSP-Pi-Miggiano-20211022
- 4) CABL001A2004-CV Miggiano 20211022
- 5) CABL001A2004 Subject Case Report Forms 07 Oct 2021
- 6) CABL001A2004 Master ITALY template ICF v00.00 20211012 clean_IT-IT Miggiano
- 7) CABL001A2004-ICF WAIVER LETTER-20210913
- 8) CABL001A2004-ICF WAIVER Letter-ITA-20210913
- 9) CABL001A2004-Delegation of Authorization_ 15 Oct 2021
- 10) CABL001A2004-LISTA CENTRI in Italia-20211022
- 11) Bonifico
- 12) 257318 ITA 1002 AIFA Institution CSA v1.0 (draft 0.2) 20211025_rv mgc
- 13) CABL001A2004-Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 14) CABL001A2004-Modulo fattibilità locale
- 15) CABL001A2004-Dichiarazione conflitto interessi Miggiano

**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	AG
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
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	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 109/21

Protocollo: Studio MIFI

Titolo: Studio osservazionale sull'incidenza di infezioni fungine in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta FLT3+ trattati con chemioterapia+midostaurina.

EudraCT n. ///

Promotore: ASST - Spedali Civili di Brescia

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:

- Lettera d'intenti studio MIFI_07.08.2020 VICENZA
- Protocollo_MIFI_versione 1.2 del 29.07.2021 CLEAN
- Sinossi MIFI v.1 del 15.01.2021
- SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO_MIFI_ versione 1 del 06.08.2020
- DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA_impossibilita di rintracciare i paz._ 07.08.2020
- LETTERA_MMG_MIFI v.1 del 07.08.2020
- Modulo RSO 4363 corretto 20.11.2020
- CRF_MIFI
- Elenco centri MIFI v 2 del 29.07.2021
- Dichiarazione Assenza Conflitto Interessi Cattaneo MIFI_07.08.2020
- Dichiarazione Natura Osservazionale MIFI_ 07.08.2020
- Dichiarazione No Profit MIFI_ 07.08.2020
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio_MIFI
- Modulo di verifica di fattibilità locale_MIFI
- Dichiarazione di conflitto di interessi Facchinelli_MIFI
- Notifica cambio PI Vicenza_MIFI
- Parere CEC
- Parere CEC emendamento

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

SEDUTA DEL 23 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	AG
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
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	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 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: Il CESC, nella seduta del 12 ottobre 2021, ha espresso **parere favorevole a condizione di ricevere il certificato della polizza assicurativa e di modificare Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato v. 1 del 01/07/2021.**

Il CESC scioglie la riserva relativa al modulo di consenso informato in quanto il Promotore in data 09/11/2021 ha inviato alla segreteria del CESC il Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato v. 1.1 del 09/11/2021 modificato secondo le indicazioni richieste.

Resta ancora non risolta la richiesta relativa alla polizza assicurativa che non risulta ancora disponibile e che rappresenta quindi un vincolo ostativo all'inizio dello studio.

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 1.1 del 09/11/2021 modificato a seguito di obiezioni del Comitato Etico)
- 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 23 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	AG
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
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	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 88/21

Protocollo: MITO 35b

Titolo: Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoriduzione 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, nella seduta del 12 ottobre 2021, ha espresso **parere favorevole a condizione di ricevere il certificato della polizza assicurativa e di modificare Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato v. 1 del 01/07/2021.**

Il CESC scioglie la riserva relativa al modulo di consenso informato in quanto il Promotore in data 09/11/2021 ha inviato alla segreteria del CESC il Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato v. 1.1 del 09/11/2021 modificato secondo le indicazioni richieste.

Resta ancora non risolta la richiesta relativa alla polizza assicurativa che non risulta ancora disponibile e che rappresenta quindi un vincolo ostativo all'inizio dello studio.

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 1.1 del 09/11/2021 modificato a seguito di obiezioni del Comitato Etico)
- 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

Scheda n. 9 facciata c)

Sperimentazione n. 88/21

- Lettera di trasmissione CEI partecipanti (v. prot. 1 del 01-07-2021)
- Appendice 5

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - ONCOLOGIA	40/19	WO39392	2016-004734-22	ROCHE SPA	PROFIT	MERLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ES IB v.18 Atezolizumab' per l'aggiornamento dell'IB di Atezolizumab alla v. 18 di Luglio 2021. NOTIFICA delle modifiche all'Addendum 1 IB v.18 Atezolizumab di Agosto 2021 per correggere alcuni refusi.
2 - ONCOLOGIA	115/20	GO41854	2019-004773-29	Roche	PROFIT	CALVETTI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ES PROT.5 + IB Tiragolumab' pr: - aggiornamento del protocollo alla v. 5 del 28/05/2021 e della relativa sinossi alla v. 5 del 22/06/2021; - aggiornamento IB di Tiragolumab alla v. 6.
3 - ANESTESIA E RIANIMAZIONE	77/18	CPA-VENETO 2017		AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA - UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE	NO PROFIT	DANZI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 2 PER l'aggiornamento del protocollo alla v. 1.5 del 10/06/2021, della Scheda Raccolta Dati ed dell'elenco centri partecipanti alla v. 1,5 del 10/06/2021.
4 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 3.1 DEL 02/09/2021 per: - l'aggiornamento dell'IB di Pembolizumab v. 21 del 02/09/2021; - l'aggiornameno del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato alla versione del 30/09/2021; - l'aggiornamento del Levantinib Dosing Instruction (CAPOX e mFOLFOX6).
5 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	Janessen Cilag International NV	PROFIT	LA RUSSA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Niraparib IB ed12, Zytiga IB ed16, FDC IB ed2' per l'aggiornamento di IB Niraparib Ed.12 del 23/06/2021, di IB Zytiga Ed. 16 del 11/06/2021 e di IB di niraparib/abiraterone acetato combinazione a dose fissa (FDC) Ed.2 del 03/08/2021. Notifica della lista centri aggiornata alla v. 3.0 del 29/07/2021.
6 - ONCOLOGIA	114/20	2019-013-GLOB1	2020-000158-88	Hutchison MediPharma Limited	PROFIT	CAPPETTA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA ICF e materiale paziente:+NSA PA 3.1, PA 4.0 V1' per aggiornare: - il modulo di consenso informato alla v. 5.1.0 datata 13/05/2021; - il diario del soggetto alla v. 3.0 datata 18/03/2021; - la lettera al medico curante alla v. 3.0 datata 12/05/2021; - la lettera da dottore a dottore alla v. 2.0 datata 18/03/2021. Trasmissione del protocollo emendato alla v. 3.1 datata 25/03/2021 e alla v. 4.0 datata 24/06/2021 e del certificato assicurativo aggiornato al 26/07/2021.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - EMATOLOGIA	65/13	CSL654_3003	2012-005489-37	CSL BEHRING GMBH	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA CLINICAL STUDY REPORT.
2 - EMATOLOGIA	17/20	GIMEMA CLL1818	2019-000159-14	Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DSUR N. 2 Tenofovir alafenamide per il periodo dal 17/09/2020 al 16/09/2021.
3 - CARDIOLOGIA	122/20	ICE LAA		Boston Scientific International S.A.	PROFIT	CAPRIOGLIO	NOTIFICA DI FINE STUDIO SIA IN ITALIA CHE A LIVELLO GLOBALE.
4 - EMATOLOGIA	120/20	ERMES - CETB115BIC03 NZA70725		Novartis Pharma AG	PROFIT	CARLI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO AL CONTRATTO A CAUSA DELL'AUMENTO DEL NUMERO DI PAZIENTI DA ARRUOLARE PRESSO IL CENTRO.
5 - EMATOLOGIA	26/18	18559 TAURUS		BAYER	PROFIT	TOSETTO	Notifica di chiusura centro per fine studio.
6 - EMATOLOGIA	75/19	GIASONE (FAAI2.10.2018)	2019-000570-33	Fondazione Arianna Anticoagulazione (Bologna)	NO PROFIT	CARLI	NOTIFICA di un emendamento non sostanziale 'Em NS IB v1 25.10.2021' per l'estensione della validità dell'IB ed. 7 di maggio 2020 per il Sulodexide 250 ULS cps molli.
7 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	Trasmissione di una comunicazione riguardante un recente IND Safety Report (INDSR) di GlaxoSmithKline (GSK) relativo a Niraparib.