

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



## DELIBERAZIONE

n. 399

del 19-2-2021

## O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)  
della Provincia di Vicenza: seduta del 9.2.2021.

Proponente: Direttore Sanitario  
Anno Proposta: 2021  
Numero Proposta: 430

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. 2/2021 del 9 febbraio 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 COMMISSARIO

### DELIBERA

1. di autorizzare le sperimentazioni cliniche dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica, valutate nella seduta del 9 febbraio 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 febbraio 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 febbraio 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. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario  
(App.to come proponente)

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

IL COMMISSARIO  
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

---

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 20-2-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

---

Copia del presente atto viene inviato in data 20-2-2021 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 FEBBRAIO 2021**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1           facciata a)

Sperimentazione n. 09/21

**Protocollo:** IDC-Pal ITA

**Titolo:** Adattamento culturale e validazione della versione italiana dello Strumento Diagnostico della Complessità in Cure Palliative (IDC-Pal), per persone con bisogni di cure palliative.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Dr. Filippo Canzani, AUSL Toscana Centro, UFC Coordinamento Cure Palliative Firenze

**CRO:** ///

**Unità Operativa:** Cure Palliative – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

**Sperimentatore Principale:** dott. Pietro Manno

**Relatore:** dott. Pietro Manno

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

**Note:**

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

- Lettera intenti Vicenza
- Protocollo\_V1.6\_2020-04-30
- Questionario NECPAL CCOMS-ICO
- Questionario PI-TL di IDC-Pal ITA
- Scheda di valutazione della versione PI-TL di IDC-Pal ITA
- Sinossi
- InfoConsAdulto\_v1-1\_cln
- LetteraInfoMMG
- Parere unico
- CV Dr. Manno
- Dichiarazione conflitto interessi Dr. Manno
- Dichiarazione conflitto interessi promotore
- Dichiarazione natura no profit Dr. Manno
- Dichiarazione natura no profit promotore
- Dichiarazione natura osservazionale Dr. Manno
- Dichiarazione natura osservazionale promotore
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale

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

**SEDUTA DEL 09 FEBBRAIO 2021**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2           facciata a)

Sperimentazione n. 04/21

**Protocollo:**

**Titolo:**            Impatto psicologico delle conseguenze della pandemia da Covid-19 in pazienti in cura per disturbi dell'alimentazione: uno studio osservazionale prospettico.

**EudraCT n.**        ///

**Promotore:**     Dr.ssa Alessandra Sala - UOS Centro di riferimento provinciale per i disturbi del comportamento alimentare e del peso.

**CRO:**             ///

**Unità Operativa:** Centro di riferimento provinciale per i disturbi del comportamento alimentare e del peso – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

**Sperimentatore Principale:** dott.ssa Alessandra Sala

**Relatore:** dott.ssa Alessandra Sala

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

**Note:**

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

- Lettera intenti
- Protocollo studio osservazionale 11.2.2021
- SCL58
- EDEQ
- IES-R
- PLC-5
- MODELLO\_aziendale\_di\_lettera\_informativa\_per CONTROLLI \_in\_studio\_spontaneo
- MODULO\_aziendale\_di\_consenso\_informato\_del\_gruppo controllo
- Consenso informato pazienti
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Dichiarazione natura osservazionale
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale



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

**SEDUTA DEL 09 FEBBRAIO 2021**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3           facciata a)

Sperimentazione n. 10/21

**Protocollo:**

**Titolo:** Confronto degli anticorpi Alinity i SARS-CoV-2 IgG con gli anticorpi neutralizzanti determinati mediante il Test di neutralizzazione con riduzione delle placche in donatori di plasma convalescente in Italia settentrionale.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Dr. Francesco Fiorin - AULSS 8 Berica

**CRO:** ///

Scheda n. 3      facciata b)

Sperimentazione n. 10/21

**Unità Operativa:**                      Medicina Trasfusionale – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

**Sperimentatore Principale:**      dott. Francesco Fiorin

**Relatore:**                                dott. Francesco Fiorin

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

**Note:**

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

01\_lettera-intenti FIORIN ABBOTT

02\_Modulo\_di\_domanda\_di\_valutazione\_e\_dichiarazione\_di\_accettazione\_dello\_studio\_clinico FIORIN ABBOTT

03\_MODULO\_PER\_VERIFICA\_FATTIBILITA\_\_LOCALE\_FIORIN ABBOTT

04\_dichiarazione-conflitto-interessi FIORIN ABBOTT

05\_dichiarazione-natura-indipendente FIORIN ABBOTT

06\_Bozza contratto SanBortolo-Fiorin-CRA-31JUL2020\_(bilingual)

07\_Final Protocol Alinity s SARS-CoV-2 IgG assays in convalescent plasma donors update Oct. 16 2020

08\_Informativa donatore

09\_Questionarioanamnestico

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

**SEDUTA DEL 09 FEBBRAIO 2021**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott.ssa Emanuela Zandonà			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4           facciata a)

Sperimentazione n. 12/21

**Protocollo:**

**Titolo:** Effect of COVID-19 outbreak on endurological activities: a multicentric retrospective study .

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** UOC Urologia - AULSS 7 Pedemontana

**CRO:** ///

Scheda n. 4      facciata b)

Sperimentazione n. 12/21

**Unità Operativa:** Urologia – P.O. Spoke Bassano e Santorso- AULSS n. 7 Pedemontana

**Sperimentatore Principale:** dott. Giorgio Mazzon

**Relatore:** dott. Giorgio Mazzon

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

**Note:**

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

- Lettera intenti dr. Mazzon
- Protocollo
- Sinossi
- COVIDStudydatabase
- Lettera\_informativa\_per\_paziente\_in\_studio\_spontaneoCOVID
- Modulo di consenso informato del paziente
- Lista Centri partecipanti
- Domanda valut e dich accett studio dr. Mazzon
- Modulo fattibilità locale
- CV dr Mazzon
- Dich natura osservazionale dr Mazzon
- Dich conflitto interessi dr Mazzon
- Dich natura indip e no profit dr. Mazzon

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

**SEDUTA DEL 09 FEBBRAIO 2021**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5           facciata a)

Sperimentazione n. 08/21

**Protocollo:**

**Titolo:** Valutazione dell'incidenza degli errori congeniti del metabolismo e di altri disordini genetici tra le idropi fetali non immunologiche idiopatiche: protocollo per uno studio multicentrico italiano.

**EudraCT n.** ///

**Promotore:** Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCCS

**CRO:** ///

**Unità Operativa:**                      Terapia Intensiva Neonatale – Ospedale di Vicenza – AULSS 8 Berica

**Sperimentatore Principale:**    dott.ssa Stefania Vedovato

**Relatore:**                                dott.ssa Stefania Vedovato

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

**Note:**

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

- Lettera d'intenti del promotore
- Lettera d'invito
- Modulo di informativa per il paziente e consenso informato
- Protocollo di studio
- Sinossi
- Parere del centro coordinatore
- Dichiarazione della natura osservazionale dello studio
- Elenco dei centri partecipanti
- Scheda di raccolta dati
- Modulo di domanda e di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio clinico
- Modulo per fattibilità locale
- CV degli sperimentatori
- Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi
- Dichiarazione per accertamento della natura indipendente dello studio

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

**SEDUTA DEL 09 FEBBRAIO 2021**

<b>Componente</b>	<b>Figura professionale prevista dalla DGRV 1066/2013</b>	<b>Struttura di appartenenza</b>	<b>P= presente AG= assente giustificato A= assente</b>
Dott. Giuseppe Aprile	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Giuseppe Battaglia	Clinico	esterno	P
Sig.ra Marilena Bedin	Infermiere	esterno	P
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	P
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
<b>Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda</b>			
Dott. Salvatore Barra			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6           facciata a)

Sperimentazione n. 11/21

**Protocollo:** APD334-210

**Titolo:** Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 52 settimane, volato a valutare l'efficacia e la sicurezza di etrasimod orale in soggetti con colite ulcerosa moderatamente attiva.

**EudraCT n.** 2020-003507-34

**Promotore:** Arena Pharmaceuticals Inc. - San Diego - California- USA

**CRO:** IQVIA RDS Italy Srl - Milano

**Unità Operativa:** Gastroenterologia – Ospedale di Vicenza – AULSS 8 Berica

**Sperimentatore Principale:** dott. Paolo Pallini

**Relatore:** dott. Paolo Pallini

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

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

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

- Lettere di autorizzazione (per richiedente non promotore)
- Lettera di delega dello Sponsor - Arena\_APD334-210\_DL\_WesternEU(Italy)\_signed\_09SEP2020
- CTA form
- EudraCT Number Confirmation\_15Jul2020
- List of On-Going Studies
- EU Legal Rep Statement\_05Sep2019
- DMC\_Charter\_v2.0\_19Aug2020
- VHP1762 (VHP2020119)\_List of GNAs\_23Oct2020
- Arena Responses to GNA (VHP 1762)
- VHP1762 (VHP2020119)\_Conditional appr\_20Nov2020
- Arena\_Responses to conditional approval
- VHP1762\_Fulfillment of conditions\_04Dec2020
- APD334-210 CRF Blanks by Visit
- Protocollo Am 0.3\_24Nov2020
- Protocol Synopsis- APD334-210 Amendment 0.3\_24Nov2020\_it-IT
- Justification for use of Placebo
- Justification for inclusion of Vulnerable Patients\_Elderly
- Investigator's Brochure Ed7.0\_08Nov2019
- Lettera di trasmissione AIFA, datata e firmata
- Ricevuta di versamento della tariffa (e codice POL)
- List of CA's and Decisions\_v01\_Aug2020
- IMPD Ver 13\_17Dec2019
- Etrasimod Retest Period Statement\_18Aug2020
- Marken\_DE\_HE\_01\_MIA\_2019\_0028\_13Mar2019\_EN
- Marken\_DE\_HE\_01\_MIA\_2019\_0028\_13Mar2019\_DE
- MIA\_Xerimis\_UK\_24Jun2020
- Xerimis BV MIA 17Jul2019
- Penn Pharmaceuticals\_MIA\_10Jan2019
- GMP\_Marken\_DE\_09Jun2020
- Xerimis UK\_GMP\_15Mar2019
- GMP Xerimis BV\_17Apr2019
- Penn Pharmaceuticals Services UK GMP\_24Oct2019
- Xerimis Ltd UK QP Declaration 24Sep2020
- Xerimis BV NLD QP Declaration 24Sep2020
- G-XER20-018\_ARE21-R\_2 APD334-210\_IT\_Signed\_L.&A.\_23Sep2020
- Lettera di trasmissione CE, datata e firmata
- Ricevuta di versamento della tariffa
- APD334-210\_Italy\_Main ICF\_V1.0ITA1.0\_19Oct2020\_IT\_Final\_Clean
- APD334-210\_Italy\_Optional FSR ICF\_V1.0ITA1.0\_19Oct2020\_IT\_Final\_Clean
- APD334-210\_Italy\_Pregnant Partner ICF\_V1.0ITA1.0\_19Oct2020\_IT\_Final\_Clean
- GLADIATOR UC\_Participant ID Card\_V01 ITA(it)
- GLADIATOR UC\_Visit Reminder Card\_V01 ITA(it)
- GLADIATOR UC\_Patient Study Guide\_V01 ITA(it)



- GLADIATOR UC\_Patient Welcome Letter\_V01 ITA(it)
- GLADIATOR UC\_Stool Collection Guide\_V01 ITA(it)
- GLADIATOR UC\_Patient Folder\_V01 Global(en)\_21Sep2020
- GLADIATOR\_Participant Appreciation items \_Oct2020
- FACIT-FatigueScale\_ITA\_Final\_Ver4\_ePRO\_06May14
- IBDQ\_Italy-Italian\_Final version\_Version 9\_23 Oct 19
- PGIC\_final\_itIT\_21OCT2020
- WPAIUC V2.0\_Italy-Italian\_Final version\_18 Aug 06
- Italy (Italian) SF-36v2 Standard Screen Shot Sample
- Italy (Italian) SF-36v2 Standard Single-Item
- Medidata Patient Cloud App\_Standard Screens\_Patient Mode\_Italian\_Multi-Country\_v2.0
- Medidata Patient Cloud App\_Standard Screens\_Site Mode\_Italian\_Multi-Country\_v2.0PC\_2019.2.0\_eCOAPINActivationPD\_QRC\_ITA\_1.0\_final
- PC\_SamsungJ3\_eCOA\_SM\_ExtDeviceUserGuide\_Arena\_QRC\_ITA\_1.0
- PC\_2019.2.0\_eCOAPINActivationPD\_QRC\_ITA\_1.0\_final
- UC PRO SS e7.0\_Italian (Italy)\_26May20
- UC PRO Systemic Symptoms e7.0\_Italian (Italy)\_26May20
- Administration Guidelines\_Manual\_082505
- ScoringFACIT-Fatigue subscale v4-REVISED
- APD334-210\_GP Letter\_V1.0 ITA\_20Oct2020\_IT\_Clean
- CV\_Pallini (IT)\_15Nov2018
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione di conflitto interessi
- APD334-210\_Italy\_Bilingual National CTA template\_Draft
- Arena - APD334-210 - Cert – Italy
- Arena - APD334-210 - Policy - Italy – signed
- APD334-210\_AIFA\_Authorization Init Sub\_21Jan2021

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - Percorsi Riabilitativi	19/20			Dott. Giovanni De Girolamo - Responsabile UO Psichiatria Epidemiologica e Valutativa - IRCCS Fatebenefratelli	NO PROFIT	ZANOLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE per l'inclusione del centro partecipante AULSS 8 Berica di Vicenza all'obiettivo e alle procedure n. 3 del protocollo DIAPASON.
2 - ONCOLOGIA	14/20	IROCAS	2016-001491-29	Unicancer	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.5 AL PROTOCOLLO V. 5.0 DEL 26/11/2020 per allinearli alla versione specifica della Francia nei criteri di inclusione secondo il rapporto dell'IDMC.
3 - ONCOLOGIA	12/19	MITO 31	2018-000617-20	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 1 DEL 05/06/2020 PER: - aggiornamento dell'IB Olaparib alla v. 18 del 29/01/2020; - aggiornamento del modulo di informazioni e di consenso informato e lettera MMG alla v. 1 del 05/06/2020; - aggiornamento protocollo e sinossi emendati alla v. 1 del 05/06/2020.
4 - ONCOLOGIA	58/19	DISTINCTIVE	2017-002219-33	Fondazione GISCAD	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 5 PER L'AGGIORNAMENTO DEL PROTOCOLLO ALLA V. EMENDATA 5 DEL 05/10/2020 E IL RELATIVO AGGIORNAMENTO DELL'INFORMATIVA E CONSENSO V. 4 DEL 05/10/2020 E DELLA LETTERA PER IL MMG V. 2 DEL 05/10/2020.
5 - DERMATOLOGIA	30/19	I4V-MC-JAHN	2017-000873-35	ELI LILLY AND COMPANY	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA IB 2020_14Aug2020 + IB 2020_20Jul2020 + iICF' per: - cambio del Centro Coordinatore e quindi del Comitato Etico Coordinatore dal CESC delle provincie di Verona e Rovigo al CE IRCCS Istituto Clinico Humanitas; - aggiornamento IB Baricitinib alla versione datata 20/07/2020 e 14/08/2020; - ICF V. 6 del 14/09/2020.
6 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	20/20	DSE-HCL-01-19		Daiichi Sankyo Europe GmbH	PROFIT	BILATO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE AL PROTOCOLLO per l'aggiornamento del protocollo v 2.0 del 26/08/2020 necessaria per introdurre la registrazione delle ADR per i pazienti che nel corso dello studio dovessero iniziare un trattamento con Acido Bempedoico e/o in combinazione a dose fissa con Ezetimibe.
7 - EMATOLOGIA	50/19	C-935788-057	2018-004774-97	Rigel Pharmaceuticals Inc	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA2 - IB v18 21Apr2020; Protocol v4.1 30Jun2020' per: - nuova versione del protocollo alla v. 4.1 del 30/06/2020; - nuova versione IB Fostatinib v. 18 del 21/04/2020; - aggiornamento degli ICF; - cambio dello sperimentatore principale nel centro di Vicenza dal Dr. Di Bona al Dr. Carli.
8 - EMATOLOGIA	52/18	CML1415 SUSTRENIUM Study	2015-005248-33	GIMEMA	NO PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'CML1415_PI_11' PER IL CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DAL DR. DI BONA ALLA DR.SSA MIGGIANO.
9 - EMATOLOGIA	74/20	ASTX727-02	2018-003395-12	Astex Pharmaceuticals, Inc	PROFIT	LICO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB v. 7.1 21 agosto 2020, IMPD aprile 2020 e ICF aggiornato' per: - aggiornamento dell'IB v. 7.0 del 6 aprile 2020 e v. 7.1 del 21 agosto 2020; - aggiornamento ICF v. 3.5 del 10/09/2020; - aggiunta di documenti per il reclutamento.

10 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	RICHIESTA PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' Add. 1 IB Ed. 13 di JNJ-56021927 & ICF Vers. 4.0' per l'aggiunta di un addendum 1 all'IB di apalutamide Ed. 13 del 12/06/2020 e per l'aggiornamento dell'ICF v. 4.0 del 04/11/2020 e della lettera al MMG v. 4.0 del 28/10/2020.
11 - ONCOLOGIA	112/20	PACT-31		Ospedale San Raffaele - Milano	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N2 PER il prolungamento dello studio di ulteriori 6 mesi, per permettere di riuscire ad attivare tutti i centri satelliti coinvolti, la cui autorizzazione è stata rallentata dalla pandemia da COVID-19.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - ONCOLOGIA	07/20	REVOLUTION	2018-001414-15	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione 'G. Pascale'	NO PROFIT	CAPPETTA	INVIO 2° PROGRESS REPORT - DICEMBRE 2020.
2 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA documento aggiornato 'Informativa e consenso per visite infermieristiche fuori sede alla settimana 2 e/o 6 o per speciali circostanze' per l'inserimento del nominativo del vendor responsabile dell'home nursing.
3 - EMATOLOGIA	22/16	FIL_BArT	2015-004830-81	Federazione Italiana Linfomi	NO PROFIT	PERBELLINI	NOTIFICA DSUR N. 5 periodo dal 23/11/2019 al 22/11/2020
4 - EMATOLOGIA	69/18	Debio 1562-201	2015-004061-87	Debiopharm International S.A.	PROFIT	VISCO/TISI	NOTIFICA proroga polizza assicurativa fino al 30/09/2021.
5 - NEUROLOGIA	43/18	251AD201	2017-002901-37	Biogen Idec Research Limited	PROFIT	MARCON	NOTIFICA addendum al contratto per compenso mensile al centro a supporto delle attività amministrative aggiuntive non previste a seguito della pandemia COVID 19.
6 - NEUROLOGIA	82/19	CAMG334AIT04		Novartis Pharma SPA	PROFIT	PERINI	NOTIFICA CENTRALIZZAZIONE DELLA LETTURA DEL QUESTIONARIO 'HEADWORK'.
7 - DERMATOLOGIA	105/20	RD.06.SPR.202685	2019-004293-25	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	NOTIFICA IB 12 datata 12/10/2020 e COVID-19 Clarification Memo datato 15/10/2020.
8 - NEUROLOGIA	43/18	251AD201	2017-002901-37	Biogen Idec Research Limited	PROFIT	MARCON	NOTIFICA DSUR N. 4 periodo dal 26/11/2019 al 25/11/2020.
9 - ONCOLOGIA	28/13	FM-12-B01 ETNA	2012-003481-41	FONDAZIONE MICHELANGELO	NO PROFIT	MERLINI	NOTIFICA DSUR N. 8 periodo dal 21/12/2019 al 20/12/2020.

10 - EMATOLOGIA	50/19	C-935788-057	2018-004774-97	Rigel Pharmaceuticals Inc	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DSUR N. 11 periodo dal 01/12/2019 al 30/11/2020.
11 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DSUR N. 10 periodo dal 01/01/2019 al 31/12/2020.
12 - CARDIOLOGIA	08/20	AC-065A401 - EXPOSURE		Actelion Pharmaceuticals Ltd	PROFIT	ZEPPELLINI	NOTIFICA EMENDAMENTO AL CONTRATTO per una modifica riguardante la firma e i pagamenti a carico di Syneos Health e non più allo Sponsor.
13 - ONCOLOGIA	114/20	2019-013-GLOB1	2020-000158-88	Hutchison MediPharma Limited	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA dell'Addendum 2 al protocollo come emendamento non sostanziale per il prolungamento della 'pausa' nella raccolta dei campioni per l'analisi del ctDNA e della PK e nel monitoraggio Holter fino alla risoluzione dei problemi della catena di fornitura dei kit di laboratorio , o al 1° aprile 2021.
14 - CARDIOCHIRURGIA	59/18	APR001		SORIN GROUP ITALIA SRL	PROFIT	SALVADOR	NOTIFICA COMUNICAZIONE CHIUSURA ANTICIPATA DELLO STUDIO.
15 - ONCOEMATOLOGIA	135/20	CLNP023C12302	2019-004665-40	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	Invio di Aggregate Finding Safety Report (AFSR) datato 01/02/2021.
16 - ONCOLOGIA	12/19	MITO 31	2018-000617-20	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	DE VIVO	INVIO 3° PROGRESS REPORT - GENNAIO 2021.
17 - ONCOLOGIA	08/19	MILES 5	2017-001664-37	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS - FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	APRILE	INVIO PRIMO PROGRESS REPORT - 31 DICEMBRE 2020.