

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



DELIBERAZIONE

n. 507

del 18-3-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)
della Provincia di Vicenza: seduta del 9.3.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 663

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. 3/2021 del 9 marzo 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 marzo 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 marzo 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 marzo 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 f.f.
(App.to dr. Leopoldo Ciato)

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 19-3-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 19-3-2021 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 MARZO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1 facciata a)

Sperimentazione n. 13/21

Protocollo:

Titolo: La sindrome di Tako-tsubo durante la pandemia COVID-19 in Veneto.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Claudio Bilato - Cardiologia Ovest, AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Claudio Bilato

Relatore: dott. Claudio Bilato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti
- Protocollo v.1
- CV Dr. Bilato
- Dichiarazione applicazione Autorizz. Generale Gar. Privacy 9-2016
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura indipendente
- 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 MARZO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2 facciata a)

Sperimentazione n. 14/21

Protocollo:

Titolo: Effetti e implicazioni cliniche di sacubitril/valsartan sul 'reverse remodeling' del ventricolo sinistro in pazienti con scompenso di cuore.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Claudio Bilato - Cardiologia Ovest, AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Claudio Bilato

Relatore: dott. Claudio Bilato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - Lettera intenti
- 2 - Protocollo v. 1 03.02.2021
- 3 - CV Dr. Bilato
- 4 - Autorizzazione Garante Privacy
- 5 - Modulo di consenso informato
- 6 - Lettera informativa per il paziente
- 7 - Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- 8 - Modulo di fattibilità locale
- 9 - Dichiarazione conflitto interessi
- 10 - Dichiarazione natura osservazionale
- 11 - Dichiarazione natura no profit
- 12 - Notifica Studio ad AIFA - Modulistica compilata dal dott. Bilato

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

SEDUTA DEL 09 MARZO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 15/21

Protocollo:

Titolo: L'importanza della corretta igiene del sonno nei caregiver di pazienti affetti da demenza nel periodo COVID - 19.

EudraCT n. ///

Promotore: Prof.ssa Giovanna Mioni - Dipartimento di Psicologia Generale dell'Università di Padova

CRO: ///

Scheda n. 3 facciata b)

Sperimentazione n. 15/21

Unità Operativa: Centro Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Michela Marcon

Relatore: dott.ssa Michela Marcon

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:.

- 1 - Lettera-intenti
- 2 - Protocollo
- 3.2 - NPI
- 3.3 - CAREGIVER BURDEN INVENTORY (CBI)
- 3.4 - Dysfunctional Beliefs and Attitudes about Sleep (DBAS)_modificata
- 3.5 - Sleep Hygiene Index Items - ITALIANA
- 3.6 - DAS-21 - SCALA A
- 4.1 - MODELLO_aziendale_di_lettera_informativa_per_paziente_in_studio_spontaneo_AULSS_8_Berica
- 4.2 - MODULO_aziendale_di_consenso_informato_del_paziente_in_studio_spontaneo_AULSS_8_Berica
- 5 - dichiarazione natura osservazionale
- 6 - DICHIARAZIONE SULLA NATURA INDIPENDENTE E NON PROFIT
- 7 - domanda di valutazione e dichiarazione accettazione studio CE
- 8 - Modulo di fattibilità locale
- 9 - cesvci-dichiarazione-conflitto-interessi
- 10 - CV-GIOVANNA MIONI - ita
- 11 - CV Dr.ssa Marcon

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

SEDUTA DEL 09 MARZO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 4 facciata a)

Sperimentazione n. 16/21

Protocollo: READAPT

Titolo: A REAL-life study on short-term Dual Antiplatelet treatment in Patients with ischemic stroke or Transient ischemic attack.

EudraCT n. ///

Promotore: Dipartimento di Scienze Cliniche Applicate e Biotecnologie - UOC Neurologia e Stroke Unit a Direzione Universitaria, Ospedale SS Filippo e Nicola - Asl 1 Abruzzo, Avezzano (AQ)

CRO: ///

Unità Operativa: Neurologia – Ospedale di Arzignano - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Michela Marcon

Relatore: dott.ssa Michela Marcon

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Protocollo
2. Appendice_1_protocollo
3. Appendice_2_protocollo
4. Appendice_3_protocollo
5. Presentazione
6. Sinossi
7. Modulo Consenso
8. Informativa Privacy
9. Approvazione IRB READAPT
10. Modulo Notifica Studio ad AIFA - RSO
11. Lettera di intenti firma promotore
12. Domanda di valutazione e accettazione dello studio
13. Modulo di fattibilità locale
14. Dichiarazione natura no profit
15. Dichiarazione natura osservazionale
16. CV Dr.ssa Marcon
17. Dichiarazione conflitto interessi

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

SEDUTA DEL 09 MARZO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 17/21

Protocollo: CA_CP_274

Titolo: Sperimentazione Clinica riguardante gli elettrocatereteri ODOCOR II CCM™ in pazienti con impiantato un sistema Optimizer.

EudraCT n. ///

Promotore: Impulse Dynamics GmbH

CRO: Hippocrates Research Srl

Unità Operativa:	Cardiologia – Ospedale di Vicenza – AULSS 8 Berica
Sperimentatore Principale:	dott. Antonio Rossillo
Relatore:	dott. Antonio Rossillo
Parere:	Il CESC esprime parere favorevole all'unanimità.
Note:	Il Dr. Caprioglio si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1.0088-21-AR Odocor II_Richiesta di autorizzazione CE_05-Dr. ROSSILLO
 2. ODOCOR II EU clinical protocol 26 Oct 2020 _20201201_ Final
 3. ODOCOR II IEADS_CIP_Syn_Ver 1.0_28Dec2020 del Protocollo v 2.0 del 26Ott2020
 - 4.ODOCOR CCM-Leads_Sponsor's declarations_Copertura Costi studio_20210122
 5. ODOCOR_CCM Leads-HCR delegation Letter_20210112_LRSigned
 6. ODOCOR II EU Oct 26 2020 V2 _CRF_FINAL
 - 7.ODOCOR II CCM™ LEADS_ Foglio informativo e Consenso Informato Ver 1.0_20210127_Dott.Rossillo
 - 8.ODOCOR II CCM™ LEADS_ Privacy consent_1.0 - 27Jan2021_Dott.Rossillo
 - 9.ODOCOR II CCM™ LEADS_ GP letter_v 1.0_ 28.12.2020
 - 10.ODOCOR II CCM_Lista Centri_Draft_v.1.0_ 13.01.2021
 11. ODOCOR_Flow Chart Protocollo versione. 2.0 del 26Ottobre2020
 12. ODOCOR_Questionario MLHF_AU3.0_ITA
 13. Impulse Dynamics 3814821CE01 Cert Jan 2020_valid Sep22
 14. Impulse Dynamics 3814821CE01 Cert May 2020-Marlton NJ _May 2024
 15. Impulse Dynamics 3814821DE01 Cert & Add August 2020-Marlton NJ _May2024
 16. ODOCOR II Leads IFU 23-290-001-it Rev . 04
 17. ODOCOR II Leads Package Labels 03
 18. ODOCOR II Leads Scheda Tecnica ID-A-194-US
 - 19 .ITLSCQ76454 - Polizza
 20. ITLSCQ76454 - Appendice
 21. CA_CP_274 Certificato
 - 22.ODOCOR CCM-Leads_Dichiarazione in merito alla pubblicazione dei dati_20210121
 23. ODOCOR_Risk Analysis-Analisi del Rischio_RG_RM_428
 24. ODOCOR_Contratto ita-eng ULSS 8 Berica_dispositivi_26Jan2021_final_tracked
 25. ODOCOR_Oneri CE Berica_Dott.Rossillo
- 0160-21-AR ODOCOR II Integrazione doc sottomissione_05 Dr. ROSSILLO
- a. Fattibilità locale_Dott.Rossillo_24.01.2021
 - b. Richiesta di valutazione_Dott.Rossillo_24.01.2021
 - c. Conflitto di interessi_Dott.Rossillo_24.01.2021
 - d. CV Dott. Rossillo 22.12.2020
 - e. Pagina a firma del protocollo_Dott.Rossillo_24.01.2021
 - f. Modulo di fattibilità locale 17.02.2021

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

SEDUTA DEL 09 MARZO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 18/21

Protocollo: 2215-MA-3297 CLEVO

Titolo: Studio di coorte non interventistico sulla evoluzione clonale (Clonal EVolution) delle mutazioni di FLT3 durante la progressione della malattia in pazienti con leucemia acuta mieloide – CLEVO.

EudraCT n. ///

Promotore: Astellas Pharma Europe Ltd.

CRO: Parexel International srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Omar Perbellini

Relatore: dott. Omar Perbellini

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole subordinato** in quanto condivide le osservazioni espresse dal CEC Milano Area 2 nella seduta del 21/07/2020 e formula le stesse richieste.

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- CLEVO_ITA_LEC_ Di Bona cover letter_Initial Submission 20200716 e-signed
- CLEVO_ITA_LEC_Lettera integrazione 20200930 e-signed
- 2215-MA-3297 POA Lettera di delega a Parexel 20200504
- 2215-MA-3297-Protocollo v2.0 20200423
- 2215-MA-3297-Protocol synopsis v2.0 19Mar2020 Italian Clean
- 2215-MA-3297_CRF v0.3_PDF Visits_20200310_comments
- CLEVO_Parere Comitato Etico Coordinatore_parere 594_2020
- parere definitivo del Comitato Etico Milano Area 2 per lo studio CLEVO
- Lista centri versione 5.0 del 30 settembre 2020
- 246638 2215-MA-3297 Italy Model ICF Final v3.0 20200615 Italian Clean
- 2215-MA-3297 ITA GP letter version 1.0 27 May 2020_Italian
- CLEVO - Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio signed by PXL_PI
- Modulo di domanda di valutazione e accettazione dello studio_CLEVO
- Modulo di fattibilità locale_CLEVO
- PSP signed by PI
- CV signed by PI
- 246638 2215-MA-3297 ITA 39012 CSA Institution Bilingual 20200930 (draft 0.2) 1.0
- CLEVO_Ricevuta pagamento 16 luglio 2020
- Conflitto di interessi_CLEVO_Perbellini

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

SEDUTA DEL 09 MARZO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 19/21

Protocollo: M20-178

Titolo: Studio Clinico Randomizzato, In Aperto di Fase 3 per Valutare l'Efficacia e la Sicurezza di Navitoclax in Combinazione con Ruxolitinib rispetto alla Miglior Terapia Disponibile in Soggetti Affetti da Mielofibrosi Recidivante/Refrattaria (TRANSFORM-2).

EudraCT n. 2020-000557-27

Promotore: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

CRO: AbbVie srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Marco Ruggeri

Relatore: dott. Giuseppe Carli

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- M20-178 Lettera Ruggeri
- M20-178 Appendice 5_CTA_29Luglio 2020
- M20-178 loa-it
- M20-178 ca-list
- M20-178 navitoclax-20200623-cta-covid19-considerations-m16191
- M20-178 scientificadvice-eu-2020-mar-10
- M20-178 EMA Decision -2018-08-14
- M20-178 cta-3rd-country-trial-disclosure
- M20-178 cta-trt-poststudy
- M20-178 cta-gender-dist
- M20-178 cta-study-list
- M20-178cta-recruit-info
- M20-178 Protocol-original
- M20-178 Synopsis IT
- M20-178-EQ-5D-5L-Italian-Italy-Final Screen Report
- M20-178-MFSAF-Italian-Italy-Final Screen Report
- M20-178-PGIC-Italian-Italy-Final Screen Report
- M20-178-PGIS-Italian-Italy-Final Screen Report
- M20-178-PROMIS-Fatigue-Italian-Italy-Final Screen Report
- M20-178-QLQ-C30-Italian-Italy-Final Screen Report
- M20-178 Dosing Diary 2.0 FINAL TEMPLATE_25June2020_IT
- M20-178 Modulo Richiesta di Rimborso Spese per i soggetti
- M20-178 Patient training screens for handheld Italian - Italy
- M20-178 Patient training screens for slate Italy Italian
- M20-178 Pregnant Partner29Jun20
- M20-178 Procedura di rimborso delle spese sostenute dai pazienti
- M20-178 ICF_Procedura per il rimborso spese del soggetto
- M20-178 Subject Information Card_ITA_29 Jun 20
- M20-178_EDC_Spec_24APR2020_V.03_not_annotated
- M20-178 Elenco centri partecipanti
- spc-danazol-100mg-capsules-2018-may-15
- spc-danazol-200mg-capsules-2018-may-15
- spc-hydraea-500mg-capsules-2019-jul-22
- spc-jakavi-5mg-10mg-15mg-20mg-tablets-2020-feb-05
- spc-pegasys-90mcg-solution-for-injection-in-pfs-2019-nov-12
- IB-ed15 Navitoclax
- M20-178_Certificato assicurativo_Italy_2020-2023
- M20-178_CTA_AIFA Approval_27Oct2020
- M20-178_CTA_CEC_De Stefano_21Sep20
- M20-178_Proposta di Contratto_versione del 29 giugno 2020
- M20-178 Combined ICF_Country_29Jun20
- M20-178 General Practitioner Letter_versione 29Giu20
- M20-178_TOC CE

Scheda n. 7 facciata c)

Sperimentazione n. 19/21

- Modulo di domanda di valutazione_M20-178
- Modulo di fattibilità locale_M20-178
- Ricevuta bonifico aulss8 Berica
- Appendice 15_Ruggeri
- conflitto di interessi _Ruggeri
- CV Ruggeri

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

SEDUTA DEL 09 MARZO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 20/21

Protocollo: INFINITY Study

Titolo: Combinazione di tremelimumab e durvalumab finalizzata alla gestione non chirurgica del carcinoma gastrico o gastroesofageo reseccabile con elevata instabilità microsatellitare: studio multicentrico, a singolo braccio, multi-coorte, di fase II.

EudraCT n. 2020-003440-92

Promotore: Fondazione GONO

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Aprile

Relatore: dott. Giuseppe Aprile

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- INFINITY_Lettera di trasmissione_Aprile
- app5_2020-003440-92_signed
- INFINITY_Study Protocol v2.030Nov2020_Clean e TC
- INFINITY_Study Synopsis v2.030Nov2020 Clean e TC
- INFINITY_Sinossi_ITA v2.0 30Nov2020 Clean e TC
- INFINITY_Study Budget
- INFINITY_Tessera paziente v1.0 30Jul2020
- INFINITY_Lista centri_v1.0 del 28.09.2020
- INFINITY_Consenso prescreening v2.0 30Nov2020 Clean e TC
- INFINITY_Modulo informativo paziente_COORTE 1 v2.0 30Nov2020 Clean e TC
- INFINITY_Modulo informativo paziente_COORTE 2 v2.0 30Nov2020 Clean e TC
- INFINITY_Consenso MAIN_COORTE 1 v1.0 30Jul2020
- INFINITY_Consenso MAIN_COORTE 2 v1.0 30Jul2020
- INFINITY_Lettera MMG_COORTE 1 v2.0 30Nov2020 Clean e TC
- INFINITY_Lettera MMG_COORTE 2 v2.0 30Nov2020 Clean e TC
- INFINITY_Informativa privacy v 2.0 del 29.09.2020
- INFINITY_Pregnancy form
- INFINITY_QoL
- INFINITY_Richiesta esonero CES
- INFINITY_SAE form V 1.0
- INFINITY_CRF
- INFINITY_Dichiarazione conservazione campioni
- INFINITY_Dichiarazione conservazione immagini
- INFINITY_Dichiarazione Studio NO PROFIT
- INFINITY_IB Tremelimumab-edition-10
- IB_DURVALUMAB_edition 16 Clean e TC
- INFINITY IDMC
- INFINITY_Benefit_Risk Assessment v2.0 30Nov2020 Clean e TC
- INFINITY_Certificato Assicurativo
- INFINITY_Contratto ASTRAZENECA_GONO Bozza
- app6_2020-003440-92_signed
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-003440-92_signed
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Aprile_Appendice XV
- Aprile_CV
- Aprile_Protocol Acceptance Form
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit Dr. Aprile
- INFINITY_Bozza di convenzione GONO_Centro

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

SEDUTA DEL 9 MARZO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 38/18 C

Protocollo: BUT-IBD

Titolo: Sodio Butirrato microincapsulato orale nei pazienti con colite ulcerosa distale lieve – uno studio prospettico, multicentrico, randomizzato, a doppio cieco, controllato con placebo

EudraCT n. ///

Promotore: UOSVD Endoscopia digestiva – PO Alto Vicentino - AULSS 7 PEDEMONTANA

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Daniele Canova

Relatore: dott. Daniele Canova

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

Note: Poiché il protocollo prevede esami quali la ricerca fecale delle tossine del Clostridium difficile e la calprotectina fecale che non risultano essere indagini previste per l'esenzione 009 "Colite Ulcerosa" il CESC prescrive di prevedere dei percorsi aziendali affinché non vengano posti costi a carico del paziente o del SSN.

Il Dr. Pallini si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - Lettera intenti_25/01/2021
- 2 - Protocollo_studio-BUT-IBD_vers4
- 3 - Sintesi del protocollo_BUT-IBD_vers3
- 4 - Lettera informativa per il paziente
- 5 - Modulo di consenso informato
- 6 - Lettera al MMG
- 7 - Scheda raccolta dati v. 4 del 04.05.2020
- 8 - Elenco centro partecipanti
- 9 - Dichiarazione_polizza_assicurativa
- 10 - Parere unico CE Vicenza
- 11 - Dichiarazione natura no profit
- 12 - Dichiarazione conflitto interessi
- 13 - CV Dr. Canova
- 14 - Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- 15 - Modulo di fattibilità locale
- Appendice_01-Montreal_estensione
- Appendice_02-Montreal_severita
- Appendice_03-CAI
- Appendice_04-Mayo_Score_Parziale
- Appendice_05-Mayo_Score_Globale
- Appendice_06-questionario_IBDQ
- Appendice_07-Roma_IV_criteri_diagnostici
- Appendice_08-scala_di_Bristol
- Appendice_09-scala_VAS-IBS
- Appendice_10-IBS_Symptoms_Severity_Scale
- Appendice_11-Copenhagen_IBS_Disease_Courses
- Appendice_12-foglietto_illustrativo_Butyrose
- Appendice_13-questionario_IBD-DI

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - EMATOLOGIA	63/17	CSL654_5003 IDEAL		CSL Behring S.p.A.	PROFIT	TOSETTO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 1 PER il prolungamento della fase prospettica dello studio per i pz già arruolati nella prima parte del progetto e la riapertura dell'arruolamento a nuovi pz che rispondono ai criteri di inclusione aggiornati in seguito al recente aggiornamento del RCP del prodotto IDELVION.
2 - VILLA MARGHERITA	71/20	ND0612-317	2018-004156-37	NeuroDerm Ltd	PROFIT	PILLERI	RICHIESTA DI PAERERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA 2.1 of 25Jun2020 and patients material' per l'aggiornamento del protocollo e relativa sinossi alla versione 2.1 del 25/06/2020. Con questo emendamento sono stati aggiornati anche il materiale per il paziente e il foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso informato v. 5.1.0 del 05/11/2020, il foglio informativo e modulo di consenso informato per il test genetico facoltativo v. 4.1.1 del 05/11/2020, il modulo di consenso informato per l'accompagnatore nello studio v. 3.1.0 del 14/10/2020 e la lettera per il MMG v. 2.0 del 03/12/2020. L'assicurazione è stata aggiornata per l'aumento del numero dei pazienti. NOTIFICA dell'aggiornamento non sostanziale all'IB per ND0612 Versione 13 del 04/06/2020.
3 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002		JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Emendamento aggiornamento Informativo per il paziente e modulo di consenso informato' PER l'aggiornamento delle informazioni contenute nell'Informativa per il paziente e modulo di consenso informato per permettere l'invio di ulteriori due campioni tumorali nel caso in cui il primo campione inviato non sia adatto.
4 - GASTROENTEROLOGIA	93/20	APD334-302	2018-003986-33	Arena Pharmaceuticals Inc. - San Diego - California- USA	PROFIT	PALLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Patient Recruitment Materials' per l'aggiornamento del materiale rivolto al paziente da utilizzare nello studio.
5 - DERMATOLOGIA	41/19	Pelle-926-301	2018-001462-42	PELLEPHARM	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocol Amendment 3 del 04 gen 2021' per aggiornamento del protocollo e relativa sinossi alla versione emendata 3 del 04/01/2021 in seguito alle modifiche raccomandate dall'EMA e della FDA.
6 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	RUGGERI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' Protocol version 6.0, dated 27 November 2020' per l'aggiornamento del protocollo alla versione 6.0 del 27/11/2020.
7 - EMATOLOGIA	64/20	EFC16293	2019-002023-15	Bioveractiv Therapeutic INC	PROFIT	TOSETTO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Patient Card v. 2.0 and Patient Information Leaflet v. 3.0' per l'aggiornamento dell'opuscolo informativo per il paziente alla v. 3.0 del 27/10/2020 e della scheda paziente alla v. 2.0 del 07/12/2020.
8 - EMATOLOGIA	64/20	EFC16293	2019-002023-15	Bioveractiv Therapeutic INC	PROFIT	TOSETTO	RICHIESTA DI PARERE PER UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE riguardante la possibilità, in periodo di pandemia COVID -19, di spedire il farmaco dalla farmacia ospedaliera alla abitazione dei pazienti.
9 - ONCOLOGIA	40/19	WO39392	2016-004734-22	ROCHE SPA	PROFIT	MERLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ES IB v. 17 Atezolizumab' per: - aggiornamento IB v. 17 di Atezolizumab (ottobre 2020); - invio repilogo dei risultati della sperimentazione redatto per le persone che hanno partecipato e per il pubblico in generale.
10 - GASTROENTEROLOGIA	84/19	APD334-303	2018-003987-29	Arena Pharmaceuticals Inc	PROFIT	PALLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Patient Recruitment Materials' per l'aggiornamento del materiale rivolto al paziente da utilizzare nello studio.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - EMATOLOGIA	19/18	GITMO-DLI		GITMO Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali ematopoietiche e terapia cellulare	NO PROFIT	BORGHERO	NOTIFICA DI CHIUSURA STUDIO DAL 10/02/2021.
2 - EMATOLOGIA	23/20	ML40983		Roche	PROFIT	NICHELE	TRASMISSIONE <i>Protocol Clarification Letter</i> per lo studio in oggetto che chiarisce alcuni aspetti del protocollo relativamente alla: 1) compatibilità del dispositivo del paziente (smartphone o tablet) con il fitness tracker fornito dallo studio; 2) definizione dei termini "monthly" e "every-three months" utilizzati nel protocollo per indicare la frequenza con cui vengano inviati i questionari tramite la App Roche POWER.
3 - ONCOLOGIA	114/20	2019-013-GLOB1	2020-000158-88	Hutchison MediPharma Limited	PROFIT	CAPPETTA	NOTIFICA di correzione di un refuso nella lettera di sottomissione iniziale del 23/06/2020 per la errata indicazione della data di due documenti.
4 - EMATOLOGIA	17/20	GIMEMA CLL1818	2019-000159-14	Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE 'CLL1818_Notifica Aggiornamento IB del 16.02.2021' per l'aggiornamento IB Vemlidy versione 16, 20 Gennaio 2021.
5 - ONCOLOGIA	36/19	42756493BLC0002		JANSSEN CILAG	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA della comunicazione della risoluzione relativa al laboratorio Covance i quali hanno rilevato un errore nel controllo di qualità dei test FGFR effettuati per lo screening molecolare su campioni di tessuto tumorale.
6 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA di un emendamento non sostanziale per l'estensione della polizza assicurativa con nuova scadenza al 01/03/2022.
7 - EMATOLOGIA	38/12	FIL_FLAZ-12	2012-000251-14	Fond. Italiana Linfomi	NO PROFIT	POMPONI	NOTIFICA DSUR N. 9 periodo dal 01/01/2020 al 21/12/2020.

8 - EMATOLOGIA	97/18	54179060CLL4013		Janssen-Cilag Spa	PROFIT	PERBELLINI	COMUNICAZIONE del nominativo del nuovo Study Responsible Physician Janssen-Cilag: dott. Massimo di Gioia. Nuova Protocol Contact Info page vers. 4.0 del 14/01/2021.
9 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA di un emendamento non sostanziale per l'aggiornamento delle etichette.
10 - MEDICINA	07/14	GLORIA-AF BI 1160.136		BOEHRINGER	PROFIT	MURIAGO	TRASMISSIONE DELLA SINOSI DEL REPORT DELLO STUDIO.
11 - EMATOLOGIA	64/17	201601 - Baxalta		Baxalta US Inc./Baxalta Innovations GmbH	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA di conclusione della sperimentazione in Italia su decisione dello Sponsor datata 12/02/2021.
12 - PSICHIATRIA 1	10/20	54135419MDD4002		Janssen-Cilag SpA	PROFIT	DANIELI	Notifica di una deviazione alla procedura di raccolta dati per il paziente 003.
13 - EMATOLOGIA	35/20	FROM – O-MPN-COVID-2020		Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo (FROM)	NO PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA adesione al Progetto Harmony per la condivisione dei dati.
14 - PNEUMOLOGIA	58/18	ARC214		AAIITO - Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali e Ospedalieri	NO PROFIT	CAVENAGHI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER IL CAMBIO DEL PI DEL CENTRO COORDINATORE.
15 - EMATOLOGIA	09/17	ALXN1210-PNH-301	2016-002025-11	Alexion Pharmaceuticals Inc	PROFIT	POMPONI	NOTIFICA DSUR N. 7 PER IL PERIODO DAL 01/01/2020 AL 31/12/2020.
	33/17	ALXN1210-PNH-302	2016-002026-36				
16 - EMATOLOGIA	32/16	Low-PV	2015-004717-25	Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore (FROM) presso Ospedale Papa Giovanni XXIII (Bergamo)	NO PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA aggiornamento RCP di Besremi con i relativi allegati, incluso il foglietto Illustrativo per il paziente.
17 - EMATOLOGIA	61/16	ALX0681-C302 Post-Hercules	2016-001503-23	Abylnx NV	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA CONCLUSIONE DELLO STUDIO IN DATA 11/02/2021. (appendice 11)
18 - GASTROENTEROLOGIA	11/21	APD334-210	2020-003507-34	Arena Pharmaceuticals Inc. - San Diego - California- USA	PROFIT	PALLINI	INTEGRAZIONE ALLA SOTTOMISSIONE INIZIALE PER PRESA D'ATTO DEL DOCUMENTO 'MSW223777-Arena GLADIATOR Diary forms_Final Text CLEAN-Italian-IT'.