

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**

<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	P
<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. 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:**            ///

Scheda n. 1      facciata b)

Sperimentazione n. 13/21

**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**

<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	P
<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. 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**

<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	P
<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. 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**

<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	P
<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. 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**

<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	P
<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. 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**

<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	P
<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. 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**

<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	P
<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. 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

- 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**

<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	P
<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. 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**

<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	P
<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. 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'eszensione 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'.