

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



DELIBERAZIONE

n. 800

del 30-4-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)
della Provincia di Vicenza: seduta del 13.4.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 938

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

Parere favorevole, per quanto di competenza:

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

Il Direttore Sanitario
(App.to come proponente)

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

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

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 1-5-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 1-5-2021 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 13 APRILE 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. 21/21

Protocollo:

Titolo: Prevenzione, diagnosi precoce e trattamento mirato dello spettro dei disturbi feto alcolici (Fetal Alcohol Spectrum Disorder, FASD) e della sindrome feto alcolica (Fetal Alcohol Syndrome, FAS).

EudraCT n. ///

Promotore: Centro Nazionale Dipendenze e Doping - Istituto Superiore di Sanità

CRO: ///

Unità Operativa: Ostetricia e Ginecologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Sabrina Scalchi

Relatore: dott.ssa Paola Valpondi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- DOMANDA DELLO SPERIMENTATORE
- PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM_2019_Pichini
- Allegato 1 Scheda riassuntiva
- Allegato 2 Protocollo dello studio
- Allegato 3 Elenco Centri
- Allegato 4.1 MODIFICATO Informazione ai genitori del neonato
- Allegato 4.2 MODIFICATO Informazione alla gestante
- Allegato 5 consenso informato
- Allegato 6 CV Responsabile scientifico
- Questionario gestante
- Raccolta Dati Gestanti MODIFICATO
- Raccolta dati neonato MODIFICATO
- Comitato etico CCM
- Dichiarazione natura osservazionale promotore
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit
- CV Dr.ssa Scalchi

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

SEDUTA DEL 13 APRILE 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. 22/21

Protocollo: PROVENT-C19 Registry

Titolo: Prone Positioning for invasively ventilated patients with COVID-19: an interactive, web-based, multicenter, observational registry.

EudraCT n. ///

Promotore: Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva - SIAARTI

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Silvia De Rosa

Relatore: dott.ssa Silvia De Rosa

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera-intenti
- Protocollo PROVENT-C19 REGISTRY-Definitivo-17_03_21
- Sinossi PROVENT C19
- CRF
- Lettera informativa per il paziente
- Modulo di consenso informato
- Modulo di fattibilità locale
- Modulo_di_domanda_di_valutazione_e_dichiarazione_di_accettazione_dello_studio_clinico
- Dichiarazione sul conflitto interessi
- Dichiarazione sulla natura indipendente e no profit
- Dichiarazione sulla natura osservazionale

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

SEDUTA DEL 13 APRILE 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. 23/21

Protocollo: GlobalARRT

Titolo: Extracorporeal blood purification therapy in critically ill patients: an interactive, web-based, multicenter, observational prospective registry

EudraCT n. ///

Promotore: Università degli Studi di Firenze - Dott. Gianluca Villa

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Silvia De Rosa

Relatore: dott.ssa Silvia De Rosa

Parere: Il CESC esprime **parere sospeso** poiché è necessario chiarire se trattasi di un registro o di uno studio longitudinale; in quest'ultimo caso è necessario adeguare l'analisi statistica per verificare l'endpoint primario.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:.

- Lettera-intenti_GlobalARRT
- Protocol GlobalARRT_English version_2
- Sinossi GlobalARRT
- Lista aggiornata Centri GlobalARRT con PI v.2 del 03.11.2020
- Dichiarazione natura osservazionale
- University_of_Florence_Villa_IIR_Agreement_08.11.2020
- IRB approval_27-10-2020_AOU Careggi
- Lettera informativa per il paziente
- Modulo di consenso informato
- Autorizzazione Genereale Garante Privacy 9-2016
- CRF_GlobalARRT
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit

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

SEDUTA DEL 13 APRILE 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. 25/21

Protocollo:

Titolo: Studio multicentrico riguardante la valutazione della sicurezza e delle performance del dializzatore VIE-X rispetto ad altri dializzatori con membrane Medium Cut-Off e High Flux sulla perdita proteica e sullo stato infiammatorio dei pazienti emodializzati cronici - studio VIE-X

EudraCT n. ///

Promotore: Prof. Claudio Ronco - Direttore UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianto renale, Ospedale San Bortolo, AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Claudio Ronco

Relatore: dott.ssa Alessandra Brendolan, dott.ssa Valentina Corradi e dott.ssa Elisa Costa

Parere: Il CESC esprime **parere sospeso** per le seguenti motivazioni:

- nei documenti 'Lettera Informativa per il paziente v.1 del 22/03/2021' e 'Modulo di consenso informato v.1 del 22/03/2021' è necessario indicare dove verranno conservati i campioni raccolti di materiale biologico e per quanto tempo; inoltre è necessario specificare che i campioni raccolti potranno essere utilizzati anche per studi non correlati allo stesso ambito di ricerca previa acquisizioni di consenso ed approvazione della ricerca da parte del CESC;

- poiché lo scopo dello studio è valutare la sicurezza di utilizzo e l'efficacia del dispositivo, non si ritiene adeguato uno studio dichiarato "pilota" ed è quindi necessario esplicitare il calcolo della dimensione campionaria che deve essere calibrata per poter dimostrare quanto sopra. Inoltre si esprimono perplessità sulle modalità di randomizzazione in quanto la scelta dei pazienti assegnati al trattamento con filtro ViE-X appare troppo arbitraria per poter dare garanzia di assenza di bias di randomizzazione.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Lettera di intenti del Promotore
 - 1.1 Allegato Lettera d'intenti - Dichiarazione AARVI
 - 2.1 Informativa per il paziente
 - 2.2 Consenso informato del paziente
 - 2.3 Lettera MMG
3. Protocollo ViE-X versione 30.03 def
 - 3.1 SINOSSI Studio ViE-X (versione 22.03)
 - 3.2 ALLEGATO 1 PROTOCOLLO STUDIO ViE-X (22.03)
- 4.1 Certificato EC ViE-x
- 4.2 Scheda tecnica prodotto
- 4.3 Analisi dei rischi
- 4.4 Dichiarazione Conformità ViE-X
5. Modulo_di_domanda_di_valutazione_e_accettazione_dello_studio
 - 5.1 MODULO per VERIFICA FATTIBILITA' LOCALE Vicenza ViE-X
 - 5.1.1 MODULO per VERIFICA FATTIBILITA' LOCALE_POST MARKET_THERANOVA
 - 5.1.2 MODULO per VERIFICA FATTIBILITA' LOCALE_POST MARKET_HF
 - 5.1.3 MODULO per VERIFICA FATTIBILITA' LOCALE_POST MARKET_ViE-X
 - 5.2 CV Ronco
 - 5.3 Dichiarazione Pubblica Conflitto di interessi
 - 5.4 Dichiarazione natura indipendente

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

SEDUTA DEL 13 APRILE 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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 32/21

Protocollo:

Titolo: Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sull'Emoglobinuria Parossistica Notturna.

EudraCT n. ///

Promotore: Centro Nazionale Malattie Rare - Istituto Superiore di Sanità

CRO: ///

Scheda n. 5 facciata b)

Sperimentazione n. 32/21

Unità Operativa: Oncoematologia – Ospedale di Bassano del Grappa – AULSS 7
Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Eros Di Bona

Relatore: dott. Eros Di Bona

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera Registro EPN 18_1_2020
- Accordo di collaborazione scientifica generale 20_4_2020
- Analisi registro EPN 23_5_2019 v4
- Informativa
- Consenso informato sito EPN
- Centri partecipanti new
- Parere CE Istituto Superiore di Sanità
- Dom. di valut. e dich. accettazione studio
- Modulo fattib locale
- CV dr Di Bona
- Dichiarazione conflitto interesse
- Dichiarazione natura indipendente
- Dichiarazione natura osservazionale

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

SEDUTA DEL 13 APRILE 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. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 33/21

Protocollo: QOL-ONE PRO-PNH

Titolo: Studio osservazionale per valutare gli esiti riferiti dal paziente nell'Emoglobinuria Parossistica Notturna.

EudraCT n. ///

Promotore: Associazione QOL-ONE

CRO: ///

Unità Operativa: Oncoematologia – Ospedale di Bassano del Grappa – AULSS 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Eros Di Bona

Relatore: dott. Eros Di Bona

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti QOL-ONE PRO-PNH
- QOL-ONE PRO-PNH_Protocollo_Oct 5 2020_11.11_encrypted_
- QOL-ONE PRO-PNH_Sinossi_Oct 27 2020
- QOL-ONE PRO-PNH Consenso Informato al trattamento dei dati personali_V1 del 27.10.2020
- QOL-ONE PRO-PNH_Consenso Informato V 1 del 27.10.2020_11.11
- QOL-ONE PRO-PNH_Lettera al Medico curante_V1 del 27.10.2020
- QOL-ONE PRO-PNH_Dichiarazione sulla natura osservazionale_encrypted_
- QOL-ONE PRO-PNH_Oct 5 2020 Lista centri
- EORTC QLQ_ITA_09.11
- EORTC-QLQ-AA PNH Italiano_09.11.2020
- PRO-PNH CRF 1 Demographics
- PRO-PNH CRF 2 Concomitant disease and treatment
- PRO-PNH CRF 3 Visit 1
- PRO-PNH CRF 4 Visit 2
- PRO-PNH CRF 5 Adverse Event
- SAE form
- apellis crf
- Appendice 3
- C.E._approvazione_QOL-ONE PRO-PNH
- Dichiarazione confl. d'interesse
- Dichiarazione natura indep.
- Dichiarazione nat. osservaz.
- Domanda di valut. e accett. studio
- Modulo di fatt. locale

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

SEDUTA DEL 13 APRILE 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. 30/21

Protocollo: 17000139BLC2001 (TAR-200)

Titolo: Studio clinico di Fase 2b per valutare l'efficacia e la sicurezza di TAR-200 in combinazione con Cetrelimab, TAR-200 in monoterapia o Cetrelimab in monoterapia in pazienti con carcinoma della vescica non muscolo-invasivo ad alto rischio che non rispondono a terapia intravesicale con bacillo di Calmette-Guerin, non idonei o che hanno rifiutato di sottoporsi a cistectomia radicale.

EudraCT n. 2020-002646-16

Promotore: Janessen-Cilag International NV.

CRO: PRA Italy srl

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:

DOCUMENTI CORE

- 01.Lettera di autorizzazione con la quale si autorizza il richiedente a operare per conto dello sponsor, datata 15 ottobre 2020
- 02.Protocollo dello studio versione 2.0 datato 25 settembre 2020
- 03.Sinossi del protocollo dello studio versione 2.0 datato 25 settembre 2020
- 04.Valutazione del rischio e beneficio dello studio
- 05.Investigator's Brochure per TAR-200 versione 4.0 datata 21 luglio 2020
- 06.Investigator's Brochure per Cetrelimab versione 5.0 datata 19 ottobre 2020
- 07.Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con TAR-200, file datato 03 agosto 2020
- 08.Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con Cetrelimab datata 07 novembre 2019
- 09.TAR-200 Istruzioni per l'uso, file versione 1.0 datata 20 luglio 2020
- 10.Appendice 5 firmata datata 17 marzo 2021

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- 01.Lettera di trasmissione CE datata 30 novembre 2020
- 01.2. Lettera di trasmissione documenti integrativi CE datata 17 marzo 2021
- 02.Consenso informato principale versione 1.0 datata 12 ottobre 2020
- 03.Consenso informato per la gravidanza della partner versione 1.0 datata 12 ottobre 2020
- 04.Lettera al medico curante versione 1.0 datata 25 settembre 2020
- 05.Scheda per il soggetto (coorte 1&2) datata 20 ottobre 2020
- 06.Scheda per il soggetto (coorte 3) datata 20 ottobre 2020
- 07.Modulo di raccolta delle urine 24 ore per il paziente versione 2.0 datata 25 settembre 2020
- 08.Questionario EORTC-QLQ-C30, italiano versione 3.0
- 09.Questionario EORTC-QLQ-NMIBC24 in italiano
- 10.Articoli di supporto per il paziente versione 1.0 datato 25 settembre 2020
- 11.Articoli in dotazione al paziente versione 1.0 datato 25 settembre 2020
- 12.CV del Dott. Aprile datato 07 settembre 2020
- 13.Dichiarazione sul conflitto d'interesse del Dott. Aprile datata 03 novembre 2020
- 14.Ricevuta pagamento oneri CE, datata 19 novembre 2020
- 15.CRF datata 03 novembre 2020
- 16.Certificato e polizza assicurativa datata 18 novembre 2020
- 17.Proposta di contratto per il centro del Dott. Aprile e relativo budget datato novembre 2020 (bozza)
- 18.Screenshot del questionario OSFT versione 1.0 in italiano
- 19.Screenshot del questionario QLQ-C30 colloquio versione 1.0 in italiano
- 20.Screenshot del questionario QLQ-C30 versione 1.0 in italiano
- 21.Screenshot del questionario QLQ-NMIBC24 versione 1.0 in italiano
- 22.Pagina firme protocollo firmata dallo Sperimentatore Principale Dott. Aprile datata 23 ottobre 2020
- 23.Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- 24.Modulo di fattibilità locale
- 25.Dichiarazione conflitto interessi
- 26.app6_2020-002646-16_signed
- 27.autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-002646-16_signed

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

SEDUTA DEL 13 APRILE 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. 31/21

Protocollo: 17000139BLC3001 (TAR-200)

Titolo: Studio multicentrico, randomizzato, di fase 3 che valuta l'efficacia di TAR-200 in associazione con cetrelimab rispetto alla chemioradioterapia concomitante in partecipanti affetti da carcinoma uroteliale della vescica muscolo-invasivo (MIBC) non sottoposti a cistectomia radicale.

EudraCT n. 2020-002620-36

Promotore: Janessen-Cilag International NV.

CRO: PRA Italy srl

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:**DOCUMENTI CORE**

- 01.Lettera di autorizzazione con la quale si autorizza il richiedente a operare per conto dello sponsor, datata 5 novembre 2020
- 02.Protocollo dello studio emendato 1 datato 18 settembre 2020
- 03.Sinossi del protocollo dello studio emendato 1 datato 18 settembre 2020
- 04.Valutazione del rischio e beneficio dello studio
- 05.Investigator's Brochure per TAR-200 versione 4.0 datata 21 luglio 2020
- 06.Investigator's Brochure per Cetrelimab versione 5.0 datata 19 ottobre 2020
- 07.Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con TAR-200, file datato 03 agosto 2020
- 08.Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con Cetrelimab datata 07 novembre 2019
- 09.TAR-200 Istruzioni per l'uso, file versione 1.0 datata 20 luglio 2020
- 10.RCP per Gemcitabina (Accord Healthcare Limited) datato 28 gennaio 2019
- 11.RCP per Cisplatino (Accord Healthcare Limited) datato 13 gennaio 2020
- 12.Appendice 5 firmata datata 8 aprile 2021

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- 01.Lettera di trasmissione CE datata 14 dicembre 2020
- 01.2. Lettera di trasmissione documenti integrativi CE datata 8 aprile 2021
- 02.Consenso informato principale versione 2.0 datata 5 ottobre 2020
- 03.Consenso informato per la gravidanza della partner versione 2.0 datata 6 ottobre 2020
- 04.Lettera al medico curante versione 1.0 datata 18 settembre 2020
- 05.Scheda per il soggetto (braccio 1) datata 26 ottobre 2020
- 06.Scheda per il soggetto (braccio 2) datata 26 ottobre 2020
- 07.Modulo di raccolta delle urine 24 ore per il paziente versione 2.0 datata 18 settembre 2020
- 08.Questionario EORTC-QLQ-C30, italiano versione 3.0
- 09.Questionario EQ-5D-5L in italiano
- 10.Questionario Indice del cancro alla vescica (BCI) in italiano datato 27 novembre 2020
- 11.Questionario sulla soddisfazione nei confronti della terapia oncologica in italiano datato 27 novembre 2020
- 12.Questionario NCI PRO-CTCAE in italiano
- 13.Articoli di supporto per il paziente versione 1.0 datato 13 novembre 2020
- 14.Articoli in dotazione al paziente versione 1.0 datato 13 novembre 2020
- 15.CV del Dott. Aprile datato 07 settembre 2020
- 16.Dichiarazione sul conflitto d'interesse del Dott. Aprile datata 03 novembre 2020
- 17.Ricevuta pagamento oneri CE, datata 04 dicembre 2020
- 18.CRF datata 20 ottobre 2020
- 19.Certificato e polizza assicurativa datata 01 dicembre 2020
- 20.Proposta di contratto per il centro del Dott. Aprile e relativo budget datato 25 novembre 2020 (bozza)
- 21.Screenshot del questionario Indice del cancro alla vescica (BCI) in italiano
- 22.Screenshot del questionario sulla soddisfazione nei confronti della terapia oncologica in italiano
- 23.Screenshot del questionario EQ-5D-5L in italiano
- 24.Screenshot del questionario NCI PRO-CTCAE in italiano
- 25.Screenshot del questionario EORTC-QLQ-C30 in italiano
- 26.Screenshot del questionario OSFT in italiano
- 27.Pagina firme protocollo firmata dallo Sperimentatore Principale Dott. Aprile datata 23 ottobre 2020

Scheda n. 8 facciata c)

Sperimentazione n. 31/21

- 28.Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- 29.Modulo di fattibilità locale
- 30.Dichiarazione conflitto interessi
- 31.CEC Approval_30Mar2021_IT
- 32.autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-002620-36_signed

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

SEDUTA DEL 13 APRILE 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. Armando Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 101/20 B

Protocollo: STREAM

Titolo: Progetto STREAM - Supporting with The Real-world Evidence the Assessment of Medicines and Health Technologies. Progetto per la definizione di modelli di valutazione dell'uso dei farmaci in ambito territoriale ed ospedaliero e delle tecnologie sanitarie.

EudraCT n. ///

Promotore: CliCon srl

CRO: ///

Unità Operativa: Assistenza Farmaceutica Territoriale – Distretto 2 Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott.ssa Elena Mosele

Relatore: dott.ssa Elena Mosele

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

Note: Si ricorda che al Promotore sarà trasferita la sola proprietà dei risultati, in forma aggregata e mai riconducibile ai singoli pazienti, che deriveranno dalle analisi previste dallo studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti STREAM (Pedemontana) 20210304
- Protocollo STREAM (ULSS Pedemontana) 20200703
- Sinossi STREAM (ULSS Pedemontana) 20200706
- BONIFICO STREAM PEDEMONTANA CESC
- BONIFICO STREAM PEDEMONTATA NRC
- Modulo dichiarazione conflitto interessi_STREAM
- Modulo fattibilità locale_STREAM
- Modulo natura osservazionale_STREAM
- Modulo valutazione studio_STREAM
- Centri partecipanti STREAM (clicon)
- Convenzione Pedemontana STREAM 20210202_FINALE
- CV Dr.ssa Elena Mosele

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

SEDUTA DEL 13 APRILE 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. 10 facciata a)

Sperimentazione n. 25/21 B

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 Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Antonella De Boni

Relatore: dott.ssa Antonella De Boni

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 0.Lettera di intenti
- 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
- 10.Modulo Notifica Studio ad AIFA - RSO
- 11.Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- 12.Modulo di fattibilità locale
- 13.Dichiarazione natura no profit
- 14.Dichiarazione natura osservazionale
- 15.Dichiarazione conflitto interessi

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 0.1 DEL 15/12/2020 per l'invio della versione integrale dell'IB per Levatinib Ed. 17.1 del 15/12/2020 inclusiva dei contenuti dell'IB Ed. 17 del 29/05/2020 e del relativo Addendum n. 1 del 29/07/2020 v. 17.1 del 15/12/2020.
2 - ONCOLOGIA	31/18	CL3-95005-006 SOLSTICE study	2017-004059-22	Institut de Recherches Internationales SERVIER (I.R.I.S.)	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.3 AL PROTOCOLLO v.f. 25/01/2021. TRASMISSIONE PER SOLA NOTIFICA DI: - SmPC Xeloda vers. del 03/07/2020; - SmPC Lonsurf vers. del 14/12/2020; - SmPC Avastin vers. del 08/01/2021; - Strutture Amministrative del Protocollo n. 6 v.f. 27/01/2021; - Autorizzazione Fabbricazione MA LSI M20/156 datata 25/09/2020.
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. 2 DEL 11/02/2021 PER: - aggiornamento dell'IB del Olaparib alla v. 20 del 21/01/2021; - aggiornamento del modulo di informazioni e di consenso informato e lettera MMG alla v. 2 del 11/02/2021.
4 - ONCOLOGIA	04/19	FPA144-004	2017-003507-22	Five Prime Therapeutics Inc	PROFIT	CARDARELLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Em. Sost. Cambio PI Cappetta ex Cardarelli' per il cambio dello Sperimentatore Principale nel centro di Vicenza dalla Dr.ssa Cardarelli al Dr. Cappetta.
5 - ONCOLOGIA	76/18	8951-CL-0301 SPOTLIGHT	2017-002567-17	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB Zolbetuximab Ed. 5.0, 28Lug2020' per: - aggiornamento dell'IB Zolbetuximab alla v. 5.0 del 28/07/2020 e di conseguenza del relativo foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente allo studio alla v. 4.0 e per lo screening parziale all v. 2.0; - aggiornamento della lettera al MMG v. 4. ; - aggiornamento di altro materiale per il paziente. NOTIFICA dell'aggiornamento del certificato assicurativo con nuova scadenza al 31 maggio 2023.
6 - EMATOLOGIA	64/19	MOM-M281-006	2019-000720-17	Momenta Pharmaceuticals inc	PROFIT	DI BONA/CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE AL 'PROTOCOLLO 3.1 25SET2020 E IMPD SET2020' per: - aggiornamento alla versione globale del protocollo n. 3.1 datata 25/09/2020; - aggiornamento dell'IMPD di nipocalimab datato settembre 2020; - aggiornamento del modulo di consenso informato v. 6.2.0 datato 06/10/2020, lettera al MMG v. 3.1 datata 05/10/2020, lettera dr to dr v. 3.1 datata 05/10/2020 e del materiale per il reclutamento.
7 - EMATOLOGIA	77/20	CAR T in Real Life		Ematologia - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Milano)	NO PROFIT	TISI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Prot. V.3.0' per l'aggiornamento del protocollo al v. 3.0 del 12/01/2021 per poter: - includere nello studio i pz affetti da linfoma mantellare in considerazione dell'avvio di un programma di uso compassionevole con un nuovo prodotto CD19-CAR T (Tecartus); - analizzare retrospettivamente dati clinici e campioni biologici per non perdere informazioni sulla casistica; - modificare le tempistiche per la raccolta dei campioni biologici. Sono state quindi apportate modifiche alla sinossi, al foglio informativo e consenso informato per lo studio osservazionale e per quello biologico, alla lista centri partecipanti e al modulo RSO.
8 - EMATOLOGIA	24/20	TP0006	2019-003451-11	UCB Biopharma SRL	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Prot. Amd. 2' per emendare il protocollo alla versione 2 del 08/12/2020 e per il relativo aggiornamento del modulo di consenso informato alla v. 2.0 del 25/11/2020.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - NEUROLOGIA	82/19	CAMG334AIT04		Novartis Pharma SPA	PROFIT	PERINI	NOTIFICA dell'Investigator Letter con alcune informazioni utili relativamente alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2 per i pazienti arruolati nello studio.
2 - CARDIOLOGIA	62/19	CCM-HFpEF		Impulse Dynamics Germany GmbH	PROFIT	ROSSILLO	NOTIFICA aggiornamento del certificato assicurativo con proroga di scadenza al 31/12/2024.
3 - ONCOLOGIA	111/20	VIP		FEDERATION OF ITALIAN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUPS - FICOG	NO PROFIT	APRILE	INVIO TERZO PROGRESS REPORT DEL 26/02/2021.
4 - ONCOLOGIA	43/15	BEVERLY	2015-002235-17	Istituto Nazionale Tumori, fondazione G. Pascale, IRCCS Napoli	NO PROFIT	GULISANO	Trasmissione della versione 25 dell' Investigator's Brochure del farmaco Tarceva (Erlotinib) del febbraio 2021.
5 - CARDIOLOGIA	62/19	CCM-HFpEF		Impulse Dynamics Germany GmbH	PROFIT	ROSSILLO	Comunicazione dei reports inerenti agli Eventi Avversi ad oggi riscontrati nello studio.
6 - EMATOLOGIA	44/15	TUD-APOLLO-064	2015-001151-68	Technische Universitat Dresden (TUD)	NO PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DSUR N. 5 per il periodo dal 18/01/2020 al 17/01/2021.
7 - EMATOLOGIA	35/19	GITMO-AlloElderly		GITMO	NO PROFIT	BORGHERO	NOTIFICA conclusione dello studio in data 16/03/2021. In totale sono stati arruolati n. 1996 pz, di cui 22 pz nel centro clinico di Vicenza.
8 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	NOTIFICA di misure urgenti di sicurezza per mitigare gli eventi di sicurezza osservati nella fase perioperatoria dello studio.
9 - EMATOLOGIA	30/17	CINC424AIT04		NOVARTIS	PROFIT	CARLI	NOTIFICA del Patient book aggiornato alla versione 5.0 del 04/01/2021 basato sul protocollo V03 datato 25/02/2020, per l'eliminazione del questionario MMAS8.

10 - EMATOLOGIA	32/15	GIMEMA ITP0815	2015-001327-23	FONDAZIONE DEL GRUPPO ITALIANO MALATTIE EMATOLOGICHE DELL'ADULTO – FONDAZIONE GIMEMA ONLUS	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DSUR N. 5 periodo dal 24/02/2020 al 23/02/2021.
11 - CARDIOLOGIA	62/19	CCM-HFpEF		Impulse Dynamics Germany GmbH	PROFIT	ROSSILLO	NOTIFICA EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE per variazione dell'indirizzo della sede legale del Promotore e per aggiornamento del protocollo alla versione 7 del 31/12/2020 per la correzione di alcune discrepanze minori con la versione del 25/05/2019.
12 - NEUROLOGIA	43/18	251AD201	2017-002901-37	Biogen Idec Research Limited	PROFIT	MARCON	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE DOVUTO ALL'EMERGENZA COVID-19 AD IMPLEMENTAZIONE IMMEDIATA PER L'EVENTUALE MESSA IN ATTO DI UNO O PIU' DEI PIANI DI AZIONE ELENCATI NELLA LETTERA DI TRASMISSIONE DEL 03/09/2020. In data 26/03/2021 la Dr.ssa Marcon notifica che, in seguito al sopracitato emendamento sostanziale, ha somministrato ai pazienti i consensi informati notificati copiandone il testo su carta intestata AULSS 8 Berica.
13 - EMATOLOGIA	10/13	DSC/11/2357/44	2012-003499-37	ITALFARMACO	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA della versione aggiornata dell'IB di Givinostat alla versione 22 datata 20/01/2021.
14 - EMATOLOGIA	49/14	GS-US-352-1214	2013-005007-13	GILEAD SCIENCES	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DELLA SINOSSIDEL RAPPORTO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DATATA 13/01/2021.
15 - DERMATOLOGIA	41/19	Pelle-926-301	2018-001462-42	PELLEPHARM	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE, A LIVELLO GLOBALE IN DATA 28/12/2020 E IN ITALIA IN DATA 23/12/2020.
16 - VILLA MARGHERITA	26/17	VERCISE-DBS-Registry		BOSTON SCIENTIFIC	PROFIT	PILLERI	NOTIFICA dell'Annual Safety Report per il periodo 13Feb2020-12Feb2021.
17 - EMATOLOGIA	05/19	242HA201		BIOVERATIV THERAPEUTICS INC.	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA della chiusura del sito di Vicenza in data 30/03/2021.

18 - EMATOLOGIA	52/19	GITMO-PHYLOS	2017-003530-85	GITMO	NO PROFIT	BORGHERO	NOTIFICA PER PRESA D 'ATTO DELLA INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA CONDIVISIONE DEI DATI TRA EBMT E I PARTNER DI COLLABORAZIONE EBMT EMENDATA ALLA V. 1.1 DEL 17/03/2021 CHE AGGIORNA LA SEZIONE RIFERITA AL LIMITE TEMPORALE DELLA CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI.
19 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR LEVANTINIB N. 10 per il periodo dal 13/02/2020 al 12/02/2021.
20 - EMATOLOGIA	103/20	FIL_PREVID	2019-004474-26	Fondazione Italiana Linfomi ONLUS	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DI EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE 1 del 31/03/2021 per alcune modifiche apportate ai diari per il paziente implementati nella versione 1.1. del 29-03-2021.
21 - UROLOGIA - BASSANO DEL GRAPPA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	NOTIFICA DSUR N. 9 apalutamide per il periodo dal 14/02/2020 al 13/02/2021.
22 - ONCOLOGIA	113/20	SKELETON		ASST Spedali Civili di Brescia	NO PROFIT	CALVETTI	NOTIFICA cambio PI nel Centro Coordinatore ASST degli Spedali Civili di Brescia.