

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



DELIBERAZIONE

n. 889

del 13-5-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)
della Provincia di Vicenza: seduta del 21.4.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1038

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. 5/2021 del 21 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 21 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 21 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 21 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 14-5-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 14-5-2021 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 21 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	AG
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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. 24/21

Protocollo: LNH800 - MANTRA

Titolo: MANTRA - Studio post-market sulle valvole mitrali, aortiche e tricuspidi di LivaNova in un contesto reale.

EudraCT n. ///

Promotore: LivaNova Plc (Sorin Group Italia srl)

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Loris Salvador

Relatore: dott. Michele Gallo e dott. Giovanni Domenico Cresce

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

Si chiede di fornire una flow-chart che vada ad esplicitare i criteri clinici sulla base dei quali, secondo pratica clinica, verrà scelto il device da usare per ogni singolo paziente.

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

00 MANTRA_ECCoverSheet_ITA_2380007_2021-03-25
01 MANTRA_CIP_Master_V.1.0_12JAN2021 - signed
02 MANTRA_CIP_Aortic sub-study_V.1.0_21JAN2021 - signed
03 MANTRA_CIP_Mitral_Tricuspid sub-study_V.1.0_21JAN2021 - signed
04 MANTRA_CIP_Memo 4D_V.1.0_12JAN2021 - signed
05 MANTRA_Echocardiographic Protocol_V1.0_29JAN2021 - signed
06 MANTRA_Synopsis_v1.0_Italian_ITA_2021-01-12
07 MANTRA-A_Synopsis_v1.0_Italian_ITA_2021-01-21
08 MANTRA-MT_Synopsis_v1.0_Italian_ITA_2021-01-21
09 MANTRA-MEMO_Synopsis_v1.0_Italian_ITA_2021-01-12
10 MANTRA_ICF_v1.0_Italian_ITA(Master)_2021-01-22
11 MANTRA_ICF_v1.0_Italian_ITA(Continued Participation)_2021-01-22
12 MANTRA_Lettera per medico curante_v1.0_Italian_ITA_2021-03-08
13 Dichiarazione di accettazione dello studio
14 Valutazione fattibilità locale
15 Valutazione fattibilità Post market con DM
16 Dichiarazione conflitto di interessi
17 Dichiarazione sulla natura osservazionale
18a IFU_AORTIC
18b IFU_MITRAL TRICUSPID
18c IFU_MEMO
19a CE MARK_AORTIC
19b CE MARK_MITRAL TRICUSPID
19c CE MARK_MEMO
20 MANTRA_Master_BlankCRFs_v1.0
21a KCCQ-12-Italian(Italy)
21b KCCQ-12 Scoring Instructions
22 MANTRA_CV_ITA_2380007_SALVADOR_2021-03-11
23a MANTRA_ISP_ITA_2380007_SALVADOR_2021-03-11
23b MANTRA-A_ISP_ITA_2380007_SALVADOR_2021-03-11
23c MANTRA-MT_ISP_ITA_2380007_SALVADOR_2021-03-11
23d MANTRA-MEMO_ISP_ITA_2380007_SALVADOR_2021-03-11
24 MANTRA_List of Sites_v1.0_2021-02-16
25 2020-21_NEW- cert SORIN GROUP ITALIA_MANTRA_Italy_ing
26 Schema contratto nazionale-regionale, recepito da ULSS 8, 2021_Track Changes
27 PO 9100013515_CE Vicenzapdf

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

SEDUTA DEL 21 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	AG
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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. 26/21

Protocollo: GIMEMA ALL2720

Titolo: Strategie genetiche e chimiche avanzate per i pazienti affetti da LAL-T recidiva/refrattaria e LAL ETP.

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Albana Lico

Relatore: dott.ssa Albana Lico

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- ALL2720 Lettera di trasmissione CEL 30.11.2020
- ALL2720 Protocol v.1.0 24.07.2020
- ALL2720 Sinossi v 1.0 24.07.2020
- ALL2720 Lista centri partecipanti 30.11.2020
- ALL2720 Verifica Studio no profit 11.11.2020
- Certificato di Assicurazione 19.11.2020
- ALL2720 Dichiarazione aggiuntiva polizza 19.11.2020
- ALL2720 bozza eCRF 22012021
- ALL2720 Dichiarazione pubblicazione dati 11.11.2020
- ALL2720 Form pubblicazione dati 11.11.2020
- ALL2720 Foglio Informativo, Consenso Informato, Informativa Privacy v.1.0 12.08.2020
- ALL2720 Lettera al medico curante v.1.0 12.08.2020
- CV Prof.ssa Mecucci 12.10.2020
- ALL2720 Dichiarazione Conflitto di interessi Dr Vignetti 15.10.2020
- ALL2720 Dichiarazione conflitto di interessi_Prof.ssa Mecucci 14.10.2020
- 20622_GIMEMA ALL2720 Parere Unico 17.12.2020
- Dichiarazione conflitto interessi Dr.ssa Lico
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 21 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	AG
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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. 27/21

Protocollo: COVID-19-CML

Titolo: Patterns sierologici dell'infezione da SARS-CoV-2 (COVID19) in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (COVID-19-CML).

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Ematologia AOU Policlinico Umberto I - Sapienza Università di Roma

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Maria Cristina Miggiano

Relatore: dott.ssa Maria Cristina Miggiano

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- COVID-19 CML - Lettera trasmissione PI
- CML COVID-19 SEROLOGY 20-08-20 Study protocol
- COVID-19 CML - Sinossi in italiano
- COVID-19 CML - Dati da raccogliere
- COVID-19 CML CEC Parere favorevole
- COVID-19 CML - Dichiarazione no profit
- COVID-19 CML - Dichiarazione osservazionale
- COVID-19 CML Centri e Referenti al 22.9.20
- COVID-19 CML Foglio informativo Consenso informato - v.2.0 del 3.2.2020
- COVID-19 CML Informativa Trattamento dati personali
- COVID-19 CML Lettera medico curante
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 21 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	AG
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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. 28/21

Protocollo:

Titolo: 3D-VI. Studio stereofotogrammetrico prospettico di pazienti affetti da malformazioni cranio-maxillo-facciali.

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Chirurgia Maxillo-Facciale, Ospedale di Vicenza, AULSS 8 Berica

CRO: ///

Scheda n. 4 facciata b)

Sperimentazione n. 28/21

Unità Operativa: Chirurgia Maxillo-Facciale – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Ugo Bacillero

Relatore: dott. Federico Apolloni

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti
- Protocollo di studio
- Lettera informativa per il paziente
- Modulo di consenso informato
- Dichiarazione natura osservazionale
- Dichiarazione natura no profit
- Richiesta di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione conflitto interessi
- CV Dr. Apolloni
- NG (a) All_ Contratto con Operation Smile Italia Onlus_signed

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

SEDUTA DEL 21 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	AG
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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. 34/21

Protocollo:

Titolo: Rischio di ricaduta di malattia ("relapse") dopo la vaccinazione per COVID-19 e sicurezza del vaccino nei pazienti con neuropatie infiammatorie croniche.

EudraCT n. ///

Promotore: Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, Milano

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Tiziana Rosso

Relatore: dott.ssa Tiziana Rosso

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti Humanitas
- CIDP e Vaccino Protocollo finale
- Sinossi studio CIDP COVID finale
- Prima parte questionario sicurezza vaccino
- Seconda parte questionario sicurezza vaccino
- Questionario via email per CIDP non vaccinati.
- Questionario via email per CIDP vaccinati
- Questionario via email per MMN non vaccinati.
- Questionario via email per MMN vaccinati
- Pazienti non vaccinati
- Pazienti vaccinati
- Foglio raccolta dati per pazienti day hospital non vaccinati
- Foglio raccolta dati per pazienti day hospital vaccinati
- Informativa e consenso studio dr.ssa Rosso
- Informativa e consenso D.H. dr.ssa Rosso
- Informativa privacy
- CIDP e Vaccino Centri Partecipanti finale
- CIDP e Vaccino Parere CE Humanitas
- Domanda valutazione e dichiarazione di accettazione studio dr.ssa Rosso
- Modulo di fattibilità locale dr.ssa Rosso
- Dichiarazione conflitto inter. dr.ssa Rosso
- Dichiarazione natura ind. no profit dr.ssa Rosso
- Dichiarazione natura osservaz. dr.ssa Rosso

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

SEDUTA DEL 21 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	AG
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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. 35/21

Protocollo: COVID-HIGH

Titolo: Ossigenoterapia nasale ad alti flussi umidificati versus ossigenoterapia convenzionale in pazienti affetti da COVID-19: studio multicentrico, randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli - studio COVID-HIGH.

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Pneumologia, AOU Policlinico Vittorio Emanuele San Marco di Catania

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Erika Zanardi

Relatore: dott.ssa Erika Zanardi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

0. Lettera intenti
1. Protocol COVID-HIGH_Dec_21
2. Sinossi COVID-HIGH_2.0_21 Dec_2020
3. BIOETICA SCHEDA INFORMATIVA COVID HIGH
4. Consenso Informato COVID-HIGH
5. Lettera MMG COVID HIGH
6. No Profit COVID-HIGH
8. COVID-HIGH CRF CE
9. Elenco centri partecipanti COVID-HIGH_21_Dic_20
10. AIRVO 2 Humidifier user manual
10. PT101EW REV 2020-11-12 Airvo 2
10. REG-66 rev AL Airvo serie
11. Approvazione_CE_CT_COVID HIGH-PAR FAV
12. CV CRIMI_C 2020
13. Richiesta di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
14. Modulo di fattibilità locale
15. Dichiarazione conflitto d'interesse
16. Dichiarazione natura indipendente
17. Dichiarazione natura osservazionale
18. CV dr.ssa Erika Zanardi

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

SEDUTA DEL 21 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	AG
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	AG
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	P
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	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. 29/21

Protocollo: ELECTRA

Titolo: Studio ELECTRA, strategie di trattamento nei pazienti anziani con carcinoma del colon avanzato, uno studio real-world.

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Oncologia, AULSS 8 Berica

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Aprile

Relatore: dott. Giuseppe Aprile e dott.ssa Debora Basile

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti
- ELECTRA protocol
- SYNOPSIS
- Sinossi
- Electra_database_form
- Lettera_informativa_per_paziente_in_studio_spontaneo
- Consenso_informato_del_paziente_in_studio_spontaneo
- Elenco centri partecipanti
- Dichiarazione applicazione garante della privacy
- Dichiarazione conflitto interessi
- Dichiarazione natura no profit
- Dichiarazione natura osservazionale
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - ONCOEMATOLOGIA	134/20	ALXN2040-PNH-301	2019-003829-18	Alexion Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Substantial Amend 1 - Protocol Amen 4.0 21-Oct-2020' per: - l'emendamento 4.0 del 21/10/2020 al protocollo; - aggiornamento del Foglio Informativo e modulo di consenso Main versione V4.0ITA1.0 datata 05Feb2021 e Optional Genetic ICF versione V2.0ITA1.0 datata 02Feb2021; - aggiornamento dei documenti per il paziente.
2 - ONCOLOGIA	132/20	BO41843	2020-000119-66	Roche Spa	PROFIT	MERLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ES Prot v 2 + QIMPD Palbociclib+ Mat Paziente' PER : - aggiornamento del protocollo e sinossi alla v. 2 del 08/02/2021; - aggiornamento del Modulo di consenso informato per lo studio e per la partner in gravidanza e della lettera al MMG alla v. 2 del 08/02/2021; - aggiunta Addendum al 'Foglio Informativo e Modulo di Consenso per il Paziente' per alcune visite che potrebbero essere svolte con modalità alternative durante l'Emergenza COVID-19 v. 1 del 22/09/2020; - aggiornamento del materiale per il paziente.
3 - EMATOLOGIA	69/18	Debio 1562-201	2015-004061-87	Debiopharm International S.A.	PROFIT	VISCO/TISI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA3: Investigator's Brochure ed. 9.0' per aggiornamento dell'IB alla ed. 9.0.
4 - NEUROLOGIA	82/19	CAMG334AIT04		Novartis Pharma SPA	PROFIT	PERINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE AL MATERIALE PAZIENTE, poiché viene aggiunta l'Informativa e Consenso per la raccolta dei dati della gravidanza e aggiornamento documentazione PatchAI.
5 - ONCOLOGIA	06/17	TRIANGLE	2014-001363-12	KLINIKUM DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN	PROFIT	TISI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.5 per l'aggiornamento: - del protocollo e sinossi alla versione 1.7 del 10/08/2020; - del ICF+CI e lettera per il MMG alla versione 1.4 del 10/08/2020. Inoltre invio dell'Addendum n. 1 del 01/09/2020 all'IB del farmaco Ibrutinib ed. 13 con relativa dichiarazione del Promotore e invio delle autorizzazioni alla produzione/importazione e alla distribuzione di Clinigen Clinical Supplies Management datate 21/01/2021.

|

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - DERMATOLOGIA	81/20	Pelle-926-301E	2020-000253-27	PELLEPHARM	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DSUR N. 5 PATIDEGIB per il periodo dal 16/02/2020 al 15/02/2021.
2 - ONCOLOGIA	21/20	GIM25-CAPT	2019-001388-55	Consorzio Oncotech	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR n. 1 di ATEZOLIZUMAB per il periodo dal 24/02/2020 al 23/02/2021.
3 - EMATOLOGIA	33/17	ALXN1210-PNH-302	2016-002026-36	Alexion P. I.USA	PROFIT	POMPONI	NOTIFICA di conclusione dello studio in Italia in data 02/04/2021, mentre la fine dello studio a livello globale non ha ancora avuto luogo. Notifica dell'IB per ravulizumab edizione 10.0 dell'08/03/2021, non essendoci più pazienti attivi in Italia.
4 - GERIATRIA	54/19	EmoLED_003		EMOLED Srl	PROFIT	BAU	NOTIFICA PROROGA ASSICURAZIONE FINO AL 10/03/2022.
5 - PSICHIATRIA 1	10/20	54135419MDD4002		Janssen-Cilag SpA	PROFIT	DANIELI	NOTIFICA dell'estensione del periodo di arruolamento al 31/07/2021. Tale estensione non modifica la data di fine studio che risulta confermata al 31/12/2021.