

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



DELIBERAZIONE

n. 937

del 20-5-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)
della Provincia di Vicenza: seduta dell'11.5.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1159

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. 6/2021 dell'11 maggio 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 dell'11 maggio 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 dell'11 maggio 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 dell'11 maggio 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 21-5-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 21-5-2021 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 11 MAGGIO 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. 36/21

Protocollo:

Titolo: Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested.

EudraCT n. ///

Promotore: Istituto Superiore di Sanità (ISS) e SIN RENI (Società Italiana di Nefrologia)

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Anna Giuliani

Relatore: dott.ssa Anna Giuliani

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 00 LetteraIntenti_COVID-VAX_Veneto_050-24
- 01 Protocollo studio vaccino COVID_V3_1
- 02 Sinossi COVID-Vax dialisi_V3_1
- 03 Modulo Consenso Informato COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinicoV3_1
- 04 Modulo Consenso Informato COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con Analisi sierologiche_V3_1
- 05 Modulo_minore_maturato COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinico_V3_1
- 06 Modulo_genitori_tutore_legale COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinico_V3_1
- 07 Informazioni privacy COVID-Vax dialisi_V3_1
- 08-Elenco variabili per CRF_V1_0
- 09-Dichiarazione natura osservazionale dello studio_25_1_21
- 10-Dichiarazione pubblicazione dati_25_1_21_new
- 11-Dichiarazione conflitto di interessi Dott.ssa Menniti_25_1_21
- 12-Dichiarazione conflitto di interessi Prof Messa_25_1_21
- 13-Pubblica dichiarazione conflitto interesse Dott.ssa Menniti_28_1_21
- 14-Pubblica dichiarazione conflitto interesse Prof Messa_28_1_21
- 15-CV Dott.ssa Menniti_28_1_21
- 16-CV Prof Messa_28_1_21
- 17-ElencoCentri_ver1.0_29032021
- 18-Parere_CTS_AIFA_e-mail_22_1_21
- 19-Parere_CESpallanzani_Studio_11_2_21
- 20-Parere_CESpallanzani_Emendamento_4_3_21
- 21-Acettazione studio
- 22-Modulo di fattibilità locale
- 23-Dichiarazione conflitto interessi

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

SEDUTA DEL 11 MAGGIO 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. 37/21

Protocollo: C-935788-058

Titolo: Studio di estensione di fase 3 in aperto nel trattamento dell'Anemia Emolitica Autoimmune da Anticorpi Caldi con Fosfaminib Disodico.

EudraCT n. 2019-001882-34

Promotore: Rigel Pharmaceuticals Inc

CRO: Pharm-Olam International SRL

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Carli

Relatore: dott. Giuseppe Carli

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:

- 01_1157-058_Protocol_v2_03Oct19
- 02_1157-058_Protocol Synopsis_v2_Ita_03Oct2019
- 03_1157-058_Rigel Legal Rep Letter EU_17Feb2019
- 04_1157-058_EudraCT Number Rigel C-935788-058_23Apr2019
- 05_1157-058_InvBrochure_v17_03Oct2019
- 06_1157-058_InvBrochure_v17_SOC_03Oct2019
- 07_1157-058_InvBrochure_v17_TC_03Oct2019
- 07_C-935788-058_ITA_app5_2019-001882-34_signed_v1.2_28Apr2020
- 08_1157-058_ITA_LOD_12Nov2019
- 10_1157-058_SafetyDataSheet_Tavalisse_vSDS-01-01_27Apr2018

- 01_1157-058_ITA_EQ-5D-5L_v1_Ita_2009
- 02_1157-058_ITA_FACIT_v4_Ita_06May14
- 03_1157-058_ITA_GP Letter_Template_v1_Ita_08Nov2019
- 04_1157-058_ITA_Rigel Ongoing studies_22Oct2019
- 05_1157-058_ITA_Emergency Card_v1_Ita_03Jul2019
- 06_C-935788-058_ITA_Patient Dosing Diary_v3_Ita_07Nov2019
- 07_C-935788-058_ProposedSample_Blank_eCRFs_09Jul19
- 08_1157-058_ITA_Insurance Policy_20Nov2019
- 09_1157-058_ITA_Insurance Certificate_20Nov2019
- 10.1_C-935788-058_ITA_0923_Master ICF&DPF_v2 Italy_Ita_TC_10Apr2020
- 10_C-935788-058_ITA_0923_Master ICF&DPF_v2 Italy_Ita_Clean_10Apr2020
- 11.1_C-935788-058_ITA_0923_PFU_v2 Italy_Ita_TC_10Apr2020
- 11_C-935788-058_ITA_0923_PFU_v2 Italy_Ita_Clean_10Apr2020
- 13_C-935788-058_ITA_0923_CV_Carli_22Oct2019
- 14_1157_ITA_0923_Payment EC Fee_14Jan2020
- 15_1157_ITA_0923_Cover Letter EC Initial submission_It
- 17_C-935788-058_ITA_MTF Italy EC 0922_planned amendment_23Apr20
- 18_1157-058_ITA_0923_Answer to CEC requests Cover Letter_27Apr2020
- 1157_ITA_0923_Cover Letter EC Initial submission PI change_18Sep2020

- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Dichiarazione conflitto interessi
- Provvedimento AIFA
- Autorizzazione AIFA
- C-935788-058_BARCELLINI_PARERE 251_2020

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

SEDUTA DEL 11 MAGGIO 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. 38/21

Protocollo:

Titolo: Effetto protettivo di vescicole extracellulari arricchite con Serpina B3 sulla vitalità e funzionalità dei cuori donati dopo la morte circolatoria: studio in un modello di maiale.

EudraCT n. ///

Promotore: Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino dell'Università di Padova

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Marco Ruggeri

Relatore: dott. Marco Ruggeri

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:

- Lettera Intenti Vicenza
- Protocollo_Vescicole_extracellulari_SerpinaB3_SDB
- CONSENSO DONAZIONE CORDONE OMBELICALE USO CLINICO_rev_12_02_2021
- INFORMATIVA PER DONAZIONE CORDONE OMBELICALE PER PRODUZIONE UC_MSC_rev_12_02_2021
- Modulo conflitto interessi Ruggeri
- Modulo di domanda di valutazione
- Modulo verifica fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 11 MAGGIO 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. 39/21

Protocollo: DARWIN (Dapagliflozin Real-World evidence) - Renal

Titolo: Confronto di efficacia tra dapagliflozin ed farmaci ipoglicemizzanti (non insulina, non altri SGLT2 inibitori) su endpoints renali nel diabete tipo 2. Studio real-world multicentrico italiano.

EudraCT n. ///

Promotore: SID (Società Italiana di Diabetologia)

CRO: ///

Unità Operativa: Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott. Marco Strazzabosco

Relatore: dott. Marco Strazzabosco

Parere: Il CESC **prende atto dello studio all'unanimità.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - DARWIN-Renal_Lettera promotore
- 2 - DARWIN-Renal_Protocollo_v 1.2.1
- 3 - DARWIN-Renal_Sinossi
- 4 - DARWIN-Renal_Dichiarazione Promotore No-Profit
- 5 - DARWIN-Renal_Modulo diffusione risultati
- 6 - DARWIN-Renal_Elenco Centri
- 7 - DARWIN-Renal Fac-simile Scheda raccolta dati ver 1.0 del 270420
- 8 - DARWIN-Convenzione sponsor esterno
- 9 - DARWIN-Renal_Considerazioni sulla privacy
- 11 - DARWIN-Renal modulo RSO
- 12 - DARWIN-Renal_Parere_CE_Coordinatore_signed
- 13 - Lettera-intenti
- 14 - Dichiarazione-natura-osservazionale
- 15 - MODULO_PER_VERIFICA_FATTIBILITA_LOCALE_nuovo
- 16 - Domanda_di_valutazione_e_dichiarazione_di_accettazione_dello_studio_clinico
- 17 - Modulo conflitto d'interessi
- 18 - CV Dr. Strazzabosco

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

SEDUTA DEL 11 MAGGIO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 42/21

Protocollo: TAS-120-301

Titolo: Studio di fase 3, in aperto, randomizzato su futibatinib rispetto a chemioterapia con gemcitabina-cisplatino come trattamento di prima linea per pazienti con colangiocarcinoma avanzato che presenta riarrangiamenti del gene FGFR2.

EudraCT n. 2019-004630-42

Promotore: Taiho Oncology Inc.

CRO: Syneos Health Italy srl

Unità Operativa:	Oncologia – Ospedale di Vicenza – AULSS 8 Berica
Sperimentatore Principale:	dott.ssa Francesca Simionato
Relatore:	dott.ssa Francesca Simionato
Parere:	Il CESC esprime parere unico favorevole all'unanimità.
Note:	Il Dr. Aprile si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

1. Informazioni generali

- 1.1 TAS-120-301_Initial Cover letter 23Feb2021
- 1.2 Appendice 5 23Feb2021
- 1.3 EudraCT number receipt #2019-004630-42 22Nov2019
- 1.4 List of Competent Authorities in the Clinical Trial 01Oct2020
- 1.5 Orphan Designation No. EU/3/19/2146 01Apr2019
- 1.6 EU Legal Representative 08Jan2020
- 1.7 Letter of Authorisation_Italy 13Apr2020
- 1.8 EC payment receipt for initial submission 11Sep2020
- 1.9 TAS-120-301_Site list Italy_ v 1.0 dated 04Jan2021 04Jan2021
- 1.10 TAS120-301_aCRF_PDF_30Mar2020 30Mar2020

2. Informazioni relative al protocollo

- 2.1 Clinical Trial Protocol Amendment 1A (VHP Member States) including synopsis CLand TC version 08Dec2020
- 2.2 TAS-120-301 Amendment 1A – Protocol synopsis_08Dec2020 08Dec2020
- 2.3 Risk Benefit study justification and Covid-19 risk benefit assessment 19Jun2020
- 2.4 Data Monitoring Committee (DMC) Charter 22Feb2020
- 2.5 TAS-120-301 Protocol Administrative Letter 10Feb2021

3. Investigator's Brochure

- 3.1 TAS-120 Investigator's Brochure (IB)_version 7.0 29Jul2020

4. Informazioni relative all'IMP

- 4.1 Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion SmPC (date of revision 13JAN2020) 05Aug2020
- 4.2 GEMCI-cell® 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion (date of revision JUL2017) 11May2018
- 4.3 Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)_version 2.2 NA
- 4.4 Simplified IMPD for Cisplatin 1mg/mL Concentrate for solution for infusion NA
- 4.5 Simplified IMPD for Gemcitabine 38 mg/mL Concentrate for Solution for Infusion NA
- 4.6 Manufacturing Authorisation for Fisher Clinical Services GmbH Switzerland 511566-102615336 16Jan2020
- 4.7 Manufacturing Authorisation for Fisher Clinical Services UK Limited N°18693 V38 15Jul2019
- 4.8 Manufacturing Authorisation for Fisher Clinical Services GmbH Germany N°DE_BW_01_MIA_2019_0004 29Jan2019
- 4.9 Certification of GMP compliance for Taiho Japan C2B03-0024-03 02Dec2019
- 4.10 Certification of GMP compliance for Taiho Japan Bulk C2B03-0024-03 02Dec2019
- 4.11 Certification of GMP compliance for Fisher Clinical Services GmbH Switzerland N°18-1642 (last inspection MAY2-4 and MAY7 2018) 20Jul2018
- 4.12 Certification of GMP compliance for Fisher Clinical Services UK Limited N°18693/11204-0015 (last inspection 21JAN2019) 22Mar2019
- 4.13 Certification of GMP compliance for Fisher Clinical Services Inc USA (last inspection 27APR2017) 19Dec2017
- 4.14 Certification of GMP compliance for Fisher Clinical Services GmbH Germany N°DE_BW_01_GMP_2018-0139 (last inspection 04JUL2018) 09Nov2018
- 4.15 Certification of GMP compliance for Penn Pharmaceutical Services Limited UK (astrading PCI Pharma Services) N° GMP/IMP/4351/15302-0030 (last inspection 24OCT2019) 24Oct2019
- 4.16 Certification of GMP compliance for PCI Pharma Services site alignment document 01May2020

- 4.17 QP Declaration for Fisher Germany 10Mar2020
- 4.18 GLP compliance statements for non-clinical studies 27Aug2020
- 4.19 Certificate of analysis (CoA) for TAS-120 4 mg Tablets Batch N°19J77/19J80/19J85 29Nov2019
- 4.20 Certificate of analysis (CoA) for Cisplatin Concentrate for Solution for Infusion 1 mg/mL Batch N°PY00475 03Jun2019
- 4.21 Certificate of analysis (CoA) for Gemcitabine Concentrate for Solution for Infusion 38 mg/mL Batch N°9H086L9 08Nov2019
- 4.22 BSE Certificate_v5.0 16Jun2017
- 4.23 List of active Trials with the same IMP 25Aug2020

5. Etichette

- 5.1 TAS-120 blister card label 07Apr2020
- 5.2 a. Gemcitabine vial label 30Apr2020
 - b. Gemcitabine carton label 30Apr2020
- 5.3 a. Cisplatin vial label 30Apr2020
 - b. Cisplatin carton label 04May2020

6. Documenti relativi alla VHP

- 6.1 a. TAS-120-301_Initial CTA_VHP cover letter step 1 21Oct2020
 - b. 1.0 TAS-120-301_Initial CTA to VHP_ToC 21Oct2020
- 6.2 List of GNAs VHP1786 (VHP2020142) 27Nov2020
- 6.3 a. TAS-120-301_Answer to GNA s _Cover_letter_VHP Step 1_Final 09Dec2020
 - b. TAS-120-301_Response to EU VHP GNAs 30Nov2020
- 6.4 TAS-120-301_VHP Conditional Approval 14Jan2021
- 6.5 a. 1.0 TAS-120-301_Response to Conditional Approval _Cover_letter_VHP Step 1_Final 19Jan2021
 - b. TAS-120-301_Response to Conditional Approval 14Jan2021
- 6.6 a. TAS-120-301_VHP Approval 03Feb2021

7. Documenti relativi al paziente

- 7.1 TAS120-301 Main Study ICF (VHP member state) Italy_V2.5.0 04Feb2021_ITA 04Feb2021
- 7.2 TAS120-301_Pre-screening ICF_ITA_v2.1.0 14May2020_ITA 14May2020
- 7.3 TAS-120-301_Country_Pregnant Partner_Italy_ICF_V2.1.0_14May2020_ITA 14May2020
- 7.4 TAS-120-301_GP letter version 1.1.0_ITA_29May2020_ITA 29May2020
- 7.5 TAS120-301_Dietary Guidelines V1.0 ITA_14Nov2019_ITA 14Nov2019
- 7.6 TAS120-301_Dosing Instructions v2.1.0 10Jun2020_ITA 10Jun2020
- 7.7 TAS120-301_Patient Wallet Emergency Card V1.0_ITA 14Nov2019_ITA 14Nov2019
- 7.8 Questionnaire:
 - a. BILL21 2011
 - b. QLC-C30 1995
- 7.9 a. TAS-120-301_Reimbursement Request Form_ITA_04Feb2021
 - b. TAS-120-301_Reimbursement Procedures_ITA_04Feb2021

8. Informazioni finanziarie

- 8.1 Insurance:
 - a. Italy Certificate 27Aug2020
 - b. Italy Endorsment 27Aug2020
- 8.2 draft of the contract 16Feb2021

9. Informazioni relative allo staff del centro

- 9.1 CV del PI 19Mar2020
- 9.2 Appendice 15 PI 03Jun2020
- 9.3 Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 9.4 Modulo di fattibilità locale
- 9.5 Dichiarazione di conflitto interessi
- 9.6 TAS-120-301_AIFA Authorization_VHP Approval_15Mar2021_ITA

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

SEDUTA DEL 11 MAGGIO 2021

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

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 44/21

Protocollo: IMPATTO

Titolo: IMPATTO (IMmunotherapia come PARte del TraTtamentO di prima linea del Carcinoma Polmonare Non A Piccole Cellule)

EudraCT n. ///

Promotore: Dr.ssa Francesca Simionato, Dipartimento di Oncologia, Ospedale San Bortolo, Unità Locale Socio-Sanitaria 8 Berica, Vicenza, Italia.

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Francesca Simionato

Relatore: dott.ssa Francesca Simionato

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti
- Sinossi NSCLC ITA
- DB CT-IT
- Elenco centri
- Lettera medico curante
- Modulo informativa paziente
- Consenso informato paziente
- Dichiarazione natura indipendente
- Dichiarazione natura osservazionale
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale
- Conflitto di interessi
- CV PI

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

SEDUTA DEL 11 MAGGIO 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. 43/21

Protocollo: ISES2

Titolo: Analisi prospettica multicentrica sul rapporto tra status sociodemografico, caratteristiche cliniche e biologiche, ed outcome clinico nei pazienti affetti da glioblastoma di nuova diagnosi ISES2.

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Oncologia, Ospedale Bellaria, Azienda USL Bologna-IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISBN)

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Francesca Pancheri

Relatore: dott.ssa Francesca Pancheri

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

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

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

SEDUTA DEL 11 MAGGIO 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. 13/21 B

Protocollo:

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

EudraCT n. ///

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

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Francesco Caprioglio

Relatore: dott. Francesco Caprioglio

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti per altri CE
- Protocollo v.1
- Dichiarazione applicazione Autorizz. Generale Gar. Privacy 9-2016
- Dichiarazione conflitto interessi Dr. Caprioglio
- 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 11 MAGGIO 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. 13/21 C

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. 9 facciata b)

Sperimentazione n. 13/21 C

Unità Operativa: Cardiologia – Ospedale di Bassano del Grappa - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Fabio Chirillo

Relatore: dott. Fabio Chirillo

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera di intenti per altri CE
- Protocollo v.1
- CV Dr. Chirillo
- Dichiarazione applicazione Autorizz. Generale Gar. Privacy 9-2016
- Dichiarazione conflitto interessi Dr. Chirillo
- Dichiarazione natura indipendente Dr. Chirillo
- Dichiarazione natura osservazionale Dr. Chirillo
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- Modulo di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 11 MAGGIO 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

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: In data 05/05/2021 è pervenuta una mail da parte del Promotore in merito alla sperimentazione n. 25/21 con allegato la Lettera Informativa per il paziente v. 2 del 05/05/2021, il Modulo di Consenso Informato v. 2 del 05/05/2021 e una lettera di chiarimento al protocollo datata 05/05/2021. Il Comitato Etico ha visionato la documentazione prodotta in risposta alle due osservazioni evidenziate nella seduta del CE del 13 aprile 2021 e **ritiene che il secondo punto non è stato completamente chiarito.**

L'obiettivo dello studio è valutare, oltre alla sicurezza di ASAHI VIE-X, l'efficacia depurativa dello stesso device senza una eccessiva perdita di proteine e confrontare la performance con quella di altri prodotti analoghi.

Il CESC ritiene che la nota inviata a chiarimento non dia evidenza di come il campione dello studio (n=24 in tre bracci) possa dimostrare quanto sopra.

Il CESC inoltre rileva che:

-nella lettera di chiarimento viene dichiarato che “lo scopo dello studio non è una comparazione ma una osservazione dei parametri funzionali” e ciò sembra in contrasto con quanto dichiarato nel paragrafo degli obiettivi dello studio nel protocollo “valutare la sicurezza di utilizzo di ASAHI VIE-X, e l'efficacia depurativa e riportare tale eventuale perdita proteica a quella di analoghi dializzatori....”

Sempre nel protocollo, paragrafo “dimensione campionaria” è dichiarato che “si tratta di uno studio pilota,nella comparazione dei dializzatori VIE-X verso i dializzatori MCO....e verso i dializzatori HIGH-FLUX...”

- nella lettera di chiarimento viene dichiarato che “l'assegnazione dei trattamenti ai diversi pazientivengono assegnati in modo random le due membrane di tipo MCO” ma nel protocollo, paragrafo selezione dei pazienti da trattare” è scritto “....i pazienti trattati con i dializzatori Theranova e High-Flux verranno selezionati tra i pazienti che sono già in trattamento con questi dializzatori ad oggi”.

Se come dichiarato la perdita proteica e la clearance di specifiche molecole è indipendente dalle caratteristiche del paziente si chiede come mai nel protocollo si dichiara che “i pazienti che verranno trattati con VIE-X saranno abbinati secondo le caratteristiche (cliniche, fisiche e d anagrafiche) comparabili ai due gruppi precedenti”.

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

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE ' Add. 2 IB Ed. 13 di JNJ-56021927' per l'aggiunta dell'addendum 2 datato 18/11/2020 all'IB di apalutamide Ed. 13.
2 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocollo 3 del 27 ottobre 2020 & ICF Ver. 5.0' per: - l'emendamento 3 del 27 ottobre 2020 al protocollo; - aggiornamento del modulo di consenso informato allo studio v. 5.0 del 27/01/2021, dell'allegato 1 al consenso informato conservazione campioni biologici v. 4.0 del 21/01/2021, del modulo di ritiro di consenso informato v. 3.0 del 21/01/2021 e della lettera al MMG v. 5.0 del 21/01/2021.
3 - ONCOLOGIA	34/20	CA2099DW	2019-000252-34	Bristol-Myers Squibb International Corporation	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 3 PER: - aggiunta dell'Addendum n. 01 datato 28/09/2020 all'IB Nivolumab v. 19 del 29/06/2020; - aggiornamento ICF principale v. 4.1.0 del 15/02/2021; - aggiornamento del materiale per il reclutamento del paziente.; - aggiornamento CRF v. 03.013 del 03/12/2020. Notifica emendamento non sostanziale per: - lettera amministrativa datata 03/09/2020; - Addendum 02 del 11/11/2020 all'IB Ipilimumab v 13.
4 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 2 DEL 23/02/2021 per: - aggiornamento del protocollo di studio v.02 del 23/02/2021 a seguito dei dati clinici disponibili da altri studi e delle richieste dell'Autorità Regolatoria; - aggiornamento dell'IB per Pembrolizumab Ed. 20 del 08/03/2021; - aggiornamento del Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato versione del 24/03/2021 e della lettera per il MMG v.2.0 del 24/03/2021.
5 - ONCOLOGIA	115/20	GO41854	2019-004773-29	Roche	PROFIT	CALVETTI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ES. Prot.4 + IB17 Atezolizumab' per: - emendamento del protocollo alla v. 4 del 28/01/2021 con conseguente aggiornamento della lettera al MMG e dei Moduli di Consenso Informato per i pazienti; - aggiornamento dell'IB v. 17 di Atezolizumab. Trasmissione del documento 'Final IDMC charter (versione 1)' , del SmPC di Imfinzi (durvalumab) aggiornato al 13/01/2021, della lettera di dichiarazione della polizza assicurativa datata 16/03/2021 per correggere un refuso nel titolo dello studio e dei questionari che verranno sottoposti al paziente per telefono nel caso sia impossibilitato a raggiungere il centro.
6 - ONCOLOGIA	79/18	CO-338-087	2017-004557-17	Clovis Oncology Inc	PROFIT	DE VIVO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA2; IB Rucaparib V13/Nivolumab V19; SIMPD(S) Ruca' per: - emendamento 2 al protocollo del 26/10/2020; - aggiornamento IB Rucaparib V13.0 (23 agosto 2020); - aggiornamento IB Nivolumab V19.0 (29 giugno 2020); - indicazione per la SDV da remoto durante la pandemia da Covid-19; - aggiornamento ICF Main V6.1 (19 gennaio 2021) e ICF Personal data Protection V3.1 (19 gennaio 2021). Emendamento non sostanziale aggiuntivo: - Addendum 01 per l'IB Nivolumab V19.0 (del 28/09/2020).

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - EMATOLOGIA	69/18	Debio 1562-201	2015-004061-87	Debiopharm International S.A.	PROFIT	TISI	NOTIFICA della chiusura del centro di Vicenza. Presso il centro di Vicenza sono stati arruolati n. 2 pazienti e l'ultima visita dell'ultimo paziente è stata effettuata in data 13/01/2021. La visita di chiusura del centro è stata fatta in data 13/04/2021.
2 - EMATOLOGIA	05/19	242HA201		BIOVERATIV THERAPEUTICS INC.	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA della Sinossi del Clinical Study Report datato 02/04/2021.
3 - VILLA MARGHERITA	71/20	ND0612-317	2018-004156-37	NeuroDerm Ltd	PROFIT	PILLERI	NOTIFICA del documento "Letter to Investigators_Sensors and implantable devices_24Sep20" .
4 - CARDIOLOGIA	85/18	EFC15156	2017-003510-16	SANOFI-AVENTIS RECHERCE ET DEVELOPPEMENT	PROFIT	BILATO	TRASMISSIONE della Clinical Study Report datat 08/03/2021 e del Protocol Title Clarification letter datata 25/03/2021.
5 - ONCOLOGIA	76/18	8951-CL-0301 SPOTLIGHT	2017-002567-17	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER: - aggiornamento del protocollo e relativa sinossi alla v. 3.1 del 06/01/2021; - aggiunta di un addendum al consenso informato per l'Italia v1.0 del 16/02/2021 relativo al modulo di consenso informato principale v4.0 del 14/01/2021.
6 - NEFROLOGIA	109/20	404-201-00012	2019-004851-36	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	PROFIT	RONCO	NOTIFICA DEL CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE E DEL COMITATO ETICO DEL CENTRO COORDINATORE, ovvero dal prof. Vezzoli, IRCCS San Raffaele al Prof. Esposito, Fondazione Maugeri con il Comitato Etico Istituti Clinici Scientifici Maugeri SPA - IRCCS come Comitato Etico Coordinatore.

7 - NEFROLOGIA	14/17	ALXN1210-aHUS-311	2016-002027-29	Alexion Pharmaceuticals Inc	PROFIT	RONCO	NOTIFICA: - della data della fine della sperimentazione in Italia che è avvenuta il giorno 17/02/2021 in corrispondenza della LVLV, mentre la fine a livello globale non ha ancora avuto luogo; - dell'aggiornamento dell'IB per ravalizumab ed. 10.0 del 08/03/2021 e dell'IMPD ALXN1210 v. 15.0 del 29/01/2021.
8 - ONCOLOGIA	66/18	FLIBER	2017-003509-16	FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE (FORT)	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR AFLIBERCEPT per il periodo dal 02/03/2020 al 01/03/2021.
9 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	30/20	OBS14697 - YXA48517		Sanofi -Aventis	PROFIT	BILATO	NOTIFICA DI CHIUSURA STUDIO presso il centro di Arzignano in data 03/05/2021 con n. 5 pz arruolati.
10 - CARDIOLOGIA	17/21	CA_CP_274		Impulse Dynamics GmbH	PROFIT	ROSSILLO	NOTIFICA NUOVA LISTA CENTRI PARTECIPANTI V3 DEL 01/04/2021 E RELATIVI DOCUMENTI ASSICURATIVI AGGIORNATI.
11 - DIABETOLOGIA	56/19	GLARGR09384 - RESTORE-2		SANOFI	PROFIT	MARANGONI	INVIO SINOSI DEL CLINICAL STUDY REPORT DEL 19/04/2021.
12 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE per l'invio MEMO-dati preliminari di sicurezza relativi alla Part 1 (Run-in) e per il cambio Legale Rappresentante dello Sponsor in UE.
13 - EMATOLOGIA	64/20	EFC16293	2019-002023-15	Bioveractiv Therapeutic INC	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA comunicazione riguardante il rinnovo dell'assicurazione che il promotore sta provvedendo al rinnovo e che sarà disponibile a breve.
14 - CARDIOLOGIA	42/18	COPE		Università degli Studi di Perugia e Fondazione per il Tuo Cuore ONLUS-ANMCO	NO PROFIT	BARBATI BILATO PUJATTI ZAMBONI APOLLONI	COMUNICAZIONE CHIUSURA STUDIO. L'arruolamento si è concluso il 31/12/2020, mentre il database è stato chiuso il 08/03/2021.
15 - DERMATOLOGIA	20/18	DIMESKIN 2 M-41008-42	2017-003818-11	Almirall Italia S.p.A.	PROFIT	NALDI	NOTIFICA della Dichiarazione della conclusione della sperimentazione clinica in data 05/11/2020 con n. 161 pz in totale arruolati in Italia.
16 - EMATOLOGIA	33/18	FIL_V-RBAC	2017-004628-31	FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DSUR n. 3 per il periodo dal 20/03/2020 al 19/03/2021.