

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



DELIBERAZIONE

n. 979

del 27-5-2021

O G G E T T O

Autorizzazione sperimentazioni cliniche - Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC)
della Provincia di Vicenza: seduta del 19.5.2021.

Proponente: Direttore Sanitario
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1199

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. 7/2021 del 19 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 del 19 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 del 19 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 del 19 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 28-5-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 28-5-2021 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 19 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
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	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	AG
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	AG
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. 41/21

Protocollo: DS8201-A-U207

Titolo: Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, su trastuzumab deruxtecan in soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico localmente avanzato, non resecabile con sovraespressione di HER2 (DESTINY-CRC02).

EudraCT n. 2020-004782-39

Promotore: DAIICHI SANKYO. INC.

CRO: Syneos Health Italy srl

Unità Operativa:	Oncologia – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica
Sperimentatore Principale:	dott. Alessandro Cappetta
Relatore:	dott. Alessandro Cappetta
Parere:	Il CESC esprime parere favorevole nelle more dell'autorizzazione da parte di AIFA.
Note:	Il Dr. Aprile si astiene dalla votazione in quanto Direttore della UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

0.1_ds8201-a-u207_lec cappetta_cover letter_en_03feb2021_signed
1.02_ds8201-a-u207_appendice 5_03feb21_signed_1
1.03_ds8201-a-u207_7015042_loa_italy_07dec2020_1
1.05a_DS8201-A-U207 Protocol v1 29-Oct-2020
1.05b_ds8201-a-u207_prot synopsis_1.0 29oct2020_1
1.05c_ds8201a-list of active trials with the same imp_25nov2020_1
1.05d_ds8201-a-u207_draft crfs noannotation 23nov2020_1
1.06a_ds8201a_investigator-brochure-v7_1
1.06b_ds8201a_investigator-brochure ib v7 addendum_v1.0_11nov2020_1
3.01a_ds8201-a-u207_main pis-icf_italy_v2.1.0_04dec20_1
3.01b_ds8201-a-u207_optional genotyping pis-icf_italy_v2.1.0_04dec20_1
3.01c_ds8201-a-u207_tissue collection pis-icf_italy_v2.1.0_04dec20_1
3.01d_ds8201-a-u207_pregnant partner pis-icf_italy_v2.1.0_04dec20_1
3.01e_ds8201-a-u207_long storage and future research icf_italy_v1.1.0_04dec20_1
3.02_ds8201-a-u207_gp letter_ita v1.1_18jan21_1
3.03_ds8201-a-u207_7015042_subject id card_v1_06nov2020_it_1
3.04_ds8201-a-u207_ild patient information guide_final_june2020_it_1
3.05_ds8201-a-u207_ild site pocket guide_8201_final_jun2020_it_1
3.06_ds8201-a-u207_patient wallet card_8201_final_june2020_it_1
3.07_ds8201-a-u207_tablet training module_05nov20_1
3.08-3.13_ds8201-a-207_questionnaires_it_1
3.14_ds8201-a-207_sm-t59x_user_manual_english_rev.1.0_190628_1
3.15_ds8201-a-207_ecoa tablet samsung galaxy tab a 10.5_ spec sheet_1
3.16a-b_ds8201-a-207_cv-modulo conflitto_cappetta
3.17_DS8201-A-207_certificato assicurativo_25Jan2021
3.17b_DS8201-A-207_polizza_25Jan2021
3.18_ds8201-a-207_inst_cta_draft_-_tc_cappetta
3.19_ds8201-a-207_ec fee cappetta
4.01_ds8201-a-u207_eudract number confirmation_01oct2020_1
5.01_ds8201-app6_2020-004782-39_signed
6.01_ds8201-Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
6.02_ds8201-Modulo di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 19 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
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	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	AG
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	AG
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. 46/21

Protocollo: NN7088-4029

Titolo: PATHFINDER9 - Studio multinazionale, prospettico, in aperto, non controllato, non interventistico e post-autorizzativo su turoctog alfa pegol (N8-GP) in regime di profilassi a lungo termine e nel trattamento dei sanguinamenti in pazienti con emofilia A.

EudraCT n. ///

Promotore: Novo Nordisk Spa

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Ilaria Nichele

Relatore: dott. Alberto Tosetto

Parere: Il CESC esprime **parere unico 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:

4029 Communication prac prot amendment assessment report
4029 Communication 14 Jan 2021 amended protocol prac outcome letter
4029 Consenso Informato 12 17 anni versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Consenso Informato adulto genitore versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Consenso Informato partner femminile versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 CRF Annotated Study Book for Study Design versione 3.0 del 26 Novembre 2020
4029 CV Sperimentatore Principale
4029 Dichiarazione versamento oneri
4029 IT Gli studi osservazionali sono importanti
4029 IT Protocol Attachment II version 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Lettera al medico curante versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Lettera di benvenuto versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Lettera di ringraziamento genitore versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Lettera di ringraziamento versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Lettera intenti del 22 Mar 2021
4029 Modulo AIFA nuovo studio osservazionale
4029 Privacy adulto versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Privacy minore versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Privacy partner femminile versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Protocol Agreement version 2.0 del 18 Gennaio 2021
4029 Protocol Attachment I versione 7.0 del 06 Gennaio 2021
4029 Protocollo dello studio versione 2.1 del 16 Ottobre 2020
4029 Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto RCP
4029 Sample CRF Adverse Event Form versione 1.0 del 23 Marzo 2020
4029 Sinossi del Protocollo versione 1.0 del 18 Mar 2021
4029 Bozza contratto
4029 Oneri Comitato Etico -Nichele
4029 Integrazione oneri Comitato Etico-Nichele
4029 Conflitto interessi Nichele
4029 Domanda di valutazione NN7088-4029
4029 Modulo fattibilità locale NN7088-4029

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

SEDUTA DEL 19 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
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	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	AG
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	AG
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. Roberto Coppini			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 47/21

Protocollo:

Titolo: Predittori clinici e neuropsicologici della risposta al trattamento in un programma di riabilitazione intensiva semiresidenziale e residenziale per pazienti con Disturbi dell'Alimentazione.

EudraCT n. ///

Promotore: Casa di Cura Privata Villa Margherita

CRO: ///

Scheda n. 3 facciata b)

Sperimentazione n. 47/21

Unità Operativa: Unità per i Disturbi del Comportamento Alimentare – Casa di Cura Privata
Villa Margherita - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Patrizia Todisco

Relatore: dott. Paolo Meneguzzo

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Lettera intenti
- Protocollo
- Questionari
- Raccolta Dati
- Informativa
- Consenso informato maggiorenni
- Consenso_informato_minorenni-pat
- Autorizzazione_maggiorenni-pat
- Autorizzazione_minorenni-pat
- Dichiarazione natura osservazionale
- Dichiarazione natura no profit
- CV europeo Todisco Aprile 2021
- Domanda valutazione
- Modulo verifica fattibilità
- Conflitti_interesse

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

SEDUTA DEL 19 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	AG
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	P
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	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	AG
Dott. Marco Ruggeri	Clinico	AULSS 8	AG
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: In data 05/05/2021 è pervenuta una mail da parte del Promotore in merito alla sperimentazione n. 25/21 con i seguenti allegati:

- Lettera Informativa per il paziente v. 2 del 05/05/2021
- Modulo di Consenso Informato v. 2 del 05/05/2021
- Lettera di chiarimento al protocollo datata 05/05/2021.

Il Comitato Etico nella seduta del 11 maggio 2021 aveva sciolto le riserve, con l'esclusione di quelle al secondo punto relativo al disegno dello studio.

In data 18/05/2021 è pervenuta una mail da parte del promotore con allegato il protocollo v. 3 del 18/05/2021. Il Comitato Etico nella seduta odierna ha visionato quanto inviato ed **esprime parere favorevole con la raccomandazione di esplicitare il calcolo della sample size.**

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 v. 2 del 05/05/2021
 - 2.2 Consenso informato del paziente v. 2 del 05/05/2021
 - 2.3 Lettera MMG
3. Protocollo VIE-X versione 3 del 18/05/2021
 - 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 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	RUGGERI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'PA 3.0 + IMPD Quality B 2.0 IT + IB16 + ICF+ AddSite' per : - emendamento 3 al Protocollo datato 30 ottobre 2020 in risposta al feed-back ricevuto dall'Agenzia Regolatoria; - aggiornamento IB ed. 16 datata 25 agosto 2020; - aggiornamento SMPC Ruxolitinib datato 16/11/2020, SMPC Danazol datato 16/08/2019 e SMPC Pegasys datato 28/10/2020.
2 - NEFROLOGIA	70/19	ARRT		Università degli Studi di Firenze - Dott. Gianluca Villa	NO PROFIT	RONCO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER l'ampliamento temporale del Progetto di Studio, da 2 anni a 3 anni e mezzo. IL PROTOCOLLO E' STATO COSI AGGIORNATO ALLA V. 06 DEL 18/03/2021.
3 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Prot4 del 24mar21 & Add ICF a seguito notifica USM' per: - emendamento 4 del 24 marzo 2021 al protocollo; - implementazione immediata di un Addendum al modulo di consenso informato allo studio v. 1.0 del 25/03/2021 e della lettera al MMG v. 6.0 del 25/03/2021.
4 - DERMATOLOGIA	16/19	C0168Z03		Janssen-Cilag SpA	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Emendamento 7 al protocollo datato 02 marzo 2021' per: - emendamento 7 al protocollo datato 02/03/2021; - sinossi versiona italiana 2.0 del 18/03/2021; - aggiornamento elenco centri versione 5.0 del 12/02/2021.
5 - ONCOLOGIA	40/19	WO39392	2016-004734-22	ROCHE SPA	PROFIT	MERLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ES Prot v 8 + SmPC Abraxane + ICF' per: - aggiornamento del protocollo alla v. 8 del 09/02/2021; - aggiornamento SmPC Abraxane; - aggiornamento CI+ICF e lettera al MMG.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - DERMATOLOGIA	53/20	RD.06.SPR.118169	2019-001888-75	Galderma S.A.	PROFIT	NALDI	NOTIFICA aggiornamento IB Nemolizumab alla v. R12 e per l'invio della "Scheda informativa su COVID-19 e trattamento con Nemolizumab nello studio ARCADIA".
2 - MEDICINA GENERALE 2 NOVENTA VICENTINA	106/20	FADOI.01.2020 - STUDIO MINDER		Fondazione FADOI	NO PROFIT	MURIAGO	NOTIFICA PER PRESA D'ATTO della recente definizione di un contratto tra il Promotore e l'azienda farmaceutica Takeda per un contributo economico non condizionante da parte della Azienda Takeda a parziale copertura dei costi di gestione inerenti allo studio FADOI.01.2020.
3 - ONCOLOGIA	132/20	BO41843	2020-000119-66	Roche Spa	PROFIT	MERLINI	COMUNICAZIONE DATA BREACH.
4 - EMATOLOGIA	63/20	DOAC-CHECK Study		Fondazione Arianna Anticoagulazione	NO PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA DI EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE 'Em1 NS prot v1 del 26.04.2021' per prolungare il periodo di arruolamento di ulteriori 6 mesi, portando l'arruolamento a 14 mesi con sua chiusura a fine anno 2021. Il protocollo viene così emendato alla v.1.1 del 26.04.2021.
5 - ONCOLOGIA	31/18	CL3-95005-006 SOLSTICE study	2017-004059-22	Institut de Recherches Internationales SERVIER (I.R.I.S.)	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR LONSURE® n. 10 per il periodo dal 25/03/2020 al 24/03/2021.
6 - UROLOGIA - BASSANO DEL GRAPPA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	NOTIFICA DSUR NIRAPARIB/ABIRATERONE ACETATO COMBINAZIONE A DOSE FISSA N. 1 per il periodo dal 23/03/2020 al 22/03/2021.
7 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	