

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

N. 55 DEL 21/01/2022

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE - COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DELL'11 GENNAIO 2022.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 87/22

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, 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;
- che la predetta nomina è stata 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. 1/2022 dell'11 gennaio 2022, 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, Sanitario 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 gennaio 2022, 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 gennaio 2022 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 gennaio 2022, 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
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 01/22

Protocollo: EX6018-4758

Titolo: ZEUS - Effetti di ziltivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica.

EudraCT n. 2020-004853-59

Promotore: Novo Nordisk Spa

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Claudio Bilato

Relatore: dott. Claudio Bilato

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nei documenti 'Foglio informativo e Modulo di consenso all'uso dei campioni per la ricerca futura, versione 1.0 ITA Finale 09 Giugno 2021' e 'Foglio informativo e Modulo di consenso all'uso delle immagini ecocardiografiche per la ricerca futura, versione 1.0 ITA Finale 09 Giugno 2021' venga specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i campioni biologici e le immagini ecocardiografiche del paziente per condurre analisi future, verrà richiesto specifico parere al Comitato Etico e il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 25 Mar 2021-EMA-NN6018--EMA-SA-0000051372 - Scientific Advic
- 739 Bilato agreem prot v.1.0
- 739 Bilato App 15
- 739 Bilato CV
- 4758 - Flyer per il reclutamento v. 1.0 ITA Final 11 Jun 2021
- 4758 - Lettera di intenti CE centro 739 - Bilato
- 4758 - Messaggio per il reclutamento v. 1.0 ITA Final 11 Jun 2021
- 4758 - Poster per il reclutamento v. 1.0 ITA Final 11 Jun 2021
- 4758 - Protocol Attachment II v. 1.0 ITA
- 4758 bozza convenzione economica centro 739 PI Bilato
- 4758 IP Shipment Patient pick-up delivery booking form
- 4758_Agreement on Protocol V 1.0 16 Apr 2021
- 4758_privacy statement echo for future research -v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758_privacy statement for future research-v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758_privacy statement pre-screening-v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-hq-srr-ZEUS-Animation movie on inflamm -version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Certificate of achievement-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Contact persons checklist-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Every patient counts-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Inclusion exclusion criteria reference-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Informed consent FAQ-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Living well booklet-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Managing infection risk-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient check-in-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient ID-visit reminder card-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient newsletter 1-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient newsletter 2-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient newsletter 3-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient newsletter 4-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient study booklet-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient support network booklet-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient thank you letter-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient visit overview pocket-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient visit overview-version 1.0_IT

- 4758-hq-srr-ZEUS-Patient welcome letter-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Protocol cover-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Subject participation feedback questionnaire-version 1.0_IT
- 4758-hq-srr-ZEUS-Treatment action plan-version 1.0_IT
- 4758-it-gp letter 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-it-privacy statement male partner v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-it-privacy statement v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-it-synopsis version 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Direct Shipment of IMP v. 1.0 ITA Final 14 Jun 2021
- 4758-SI-IC Future Research Biomarkers_v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Future Research Echocardiography_v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Home Health Care Service v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Main v.1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Male Part-Fem Subj-Abn Pregn v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 4758-SI-IC Optional Pre-screening v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- app5_2020-004853-59_signed
- app6_2020-004853-59_signed
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-004853-59_signed
- Certificato assicurativo - IT00025921LI
- Committee Process EAC EAC charter v 1.0
- CT 4758 - Protocol Submission TRN PI Bilato- Arzignano
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Domanda di valutazione e dichiaraiione di accettazione dello studio
- IB ed 4 log of changes NN6018
- IB ed 4 text NN6018
- Insurance Certificate 2021 Global
- IP Instructions DTP booking steps
- IP Instructions DTP site-pharmacy instruction 1.0, 26 apr 21
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Other Info to Subjects 4758 Health tracker outline
- Other Info to Subjects 4758 Health tracker sample report
- Other Info to Subjects Animation movie storyboard and script
- Other Info to Subjects Exercise video 1 - storyboard(1)
- Other Info to Subjects Exercise video 2 - storyboard(1)
- Other Info to Subjects Exercise video 3 - storyboard(1)
- Other Info to Subjects Instruction video syringe ppt MP4(1)
- Other Info to Subjects ZEUS device instruction storyboard(1)
- P-C000-20-787-4_v1-3_DFU for DV3430
- Polizza Assicurativa IT00025921LI firmata
- Polizza Assicurativa IT00025921LI
- Protocol 4758_Outline of all active trials
- Protocol general guidance of TB risk factors 15 Apr 21
- Protocol Protocol Attachment 1_vers 1.0, 28 Apr 2021
- Protocol v1.0, dated 16 Apr 2021
- Sample CRF Additional pages for EC v.1.0
- Sample CRF CRF for EC v.1.0 ,13 Apr 2021
- Sample Import or Export Documentation 4758 sample storages, 04 May 2021
- Samsung A12 DoC 1
- Samsung A12 Manual
- Samsung A12 MSDS
- Samsung A12 Spec Sheet
- SDTM Annotated CRF For Health Authorities v1.0
- ZEUS_EX6018-4758_Supporting_Document_for_HAEC_v. 1.0 ITA 03 Jun 2021
- ZEUS_Patient_App_User Guide_v. 1.0 ITA 03 Jun 2021
- ZEUS_Study_App_Content_v. 1.0 ITA 03 Jun 2021
- Zeus-Patient Retention items v. 1.0 ITA Final 09 Jun 2021
- 06 Apr 2021-FDA-NN6018--Seq. 0025 FDA Minutes of 09-Mar-2021
- 07 Oct 2020-EMA-NN6018--Application for Eudract number
- 22 Dec 2020-EMA-NN6018--EMA-0002840-PIP01-20 Decision

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 02/22

Protocollo: CBYL719K12301

Titolo: EPIK-O: Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato (1:1), in aperto, con controllo attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di alpelisib (BYL719) in associazione a olaparib in confronto alla chemioterapia citotossica con farmaco singolo, in partecipanti con carcinoma ovarico sieroso ad alto grado senza evidenza di mutazione della linea germinale BRCA, resistente o refrattario a platino.

EudraCT n. 2019-004682-40

Promotore: Novartis Pharma AG

CRO: Novartis Farma Spa

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

Sperimentatore Principale: dott. Rocco De Vivo

Relatore: dott. Rocco De Vivo

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento 'Informativa e consenso, versione 01.00' venga specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i campioni biologici per condurre ricerche future, verrà richiesto specifico parere al Comitato Etico e il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- CBYL719K12301_Lettera richiesta autorizzazione centro collaboratore_De Vivo
- CBYL719K12301-v00.00-study-specific ICF follow-up dopo ritiro adulti 15-03-2021
- CBYL719K12301-v00.00-study-specific-Italian ICF Terza persona delegata dal paziente 15-03-2021
- CBYL719K12301-v00.00-study-specific-Italian Lettera inizio studio ADULTI del 15-03-2021
- CBYL719K12301-v00.00-study-specific-Italian scheda protezione paziente 15-03-2021
- CBYL719K12301-v00.00-study-specific-Italian-Lettera fine studio ADULTI del 15-03-2021
- CBYL719K12301-v01.00-study-specific-Italian ICF base del 07-06-2021 CLEAN
- CBYL719K12301-v01.00-study-specific-Italian ICF prescreening molecolare del 07-06-2021
- CBYL719K12301-v01.00-study-specific-Italian ICF dati gravidanza paziente donna 07-06-2021 CLEAN
- CBYL719K12301v01.00-study-specific-Italian LMC 07-06-2021 CLEAN
- CBYL719K12301-v01.00-study-specific-Italian sinossi 07-06-2021 CLEAN
- CBYL-K12301-Lista centri definitiva
- CV + Dichiaraz_De Vivo_17.05.2021
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Opuscolo_StudiClinici_1
- Proposta di contratto_De Vivo
- RCP Caelyx
- RCP Paclitaxel Teva
- Ricevuta di versamento_De Vivo
- 02.01.0201 Protocol - V 01
- 02.01.0207 Protocol [Track Changes] - V 01
- 02.01.0211 Protocol [Author Signature Page] - 01
- 10.02.0201 Annotated CRF
- app5_2019-004682-40 (23)_signed
- app5_2019-004682-40_singed
- app6_2019-004682-40_signed
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2019-004682-40_signed
- BYL719K12301_Traduzione PatientTreatmentTracker_v2.0_13May2021 del 20-05-2021
- CBYL719K12301 4.1 Investigator's Brochure
- CBYL719K12301 4.1 Olaparib Investigaor's Brochure
- CBYL719K12301 BPI-SF-itIT-04062021
- CBYL719K12301 Certificato assicurativo
- CBYL719K12301 Covid19 Vaccine Guidance Letter - Traduzione del 15-03-2021
- CBYL719K12301 EQ-5D-5L-itIT-04062021

- CBYL719K12301 FACT-O-itIT-04062021
- CBYL719K12301 Training-itIT-04062021
- CBYL719K12301 Visit Selection-itIT-04062021
- CBYL719K12301 Certificato assicurativo
- CBYL719K12301 Certificato assicurativo aggiornato
- CBYL719K12301_Lettera notifica aggiunta centri
- Lista di ditribuzione_21.12.2021
- 1.5 CBYL719K12301 Appendice_05_Aggiunta centro INT_Raspagliesi_16.11.2021
- CBYL719K12301_Lettera integrazione rimborso farmaci
- CBYL719K12301_Lista di distribuzione studio del 16.07.2021
- Proposta di contratto_De Vivo_16.07.2021_rimborso
- CBYL719K12301_Lettera correzione payment scheme_final_signedCH
- CBYL719K12301_Lista di distribuzione studio del 29.07.2021
- Proposta di contratto_De Vivo_v3 del 29.07.2021_TC

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Toso	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 03/22

Protocollo: MK3475-B15

Titolo: Studio di fase 3, randomizzato, in aperto per valutare Enfortumab Vedotin più Pembrolizumab (MK-3475) in fase perioperatoria vs terapia neoadiuvante con gemcitabina e cisplatino in pazienti con carcinoma della vescica muscolo-invasivo eleggibili al trattamento con cisplatino (KEYNOTE-B15/EV-304).

EudraCT n. 2020-003106-31

Promotore: Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc

CRO: Farmastudio-Fast srl

Scheda n. 3 facciata b)

Sperimentazione n. 03/22

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

Sperimentatore Principale: dott. Rocco De Vivo

Relatore: dott. Rocco De Vivo

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- ITA_MK-3475-B15_Infant Follow-up_Italian_0589_18GIU21_De Vivo
- ITA_MK-3475-B15_Informativa Privacy_Infant Follow-Up_0589_22GIU21_De Vivo
- ITA_MK3475-B15_Privacy Partner_COUNTRY_Italian_0589_16DIC20_De Vivo
- ITA_MK-3475-B15_Privacy_Main_COUNTRY_Italian_0589_11DIC20_De Vivo
- Main ICF - ITA_MK-3475-B15_AM01 v.1.01_Italian_0589_27OTT21_De Vivo
- Main ICF - ITA_MK-3475-B15_Pregnant Partner_Italian_0589_21GIU21_De Vivo
- MK3474-B15_Sinossi V2.0 24MAY21
- MK3475_ib-edition-21
- MK3475-B15 Certificato aggiornato per modifica cambio centri da 6 a 8 e numero pazienti da 37 a 40
- MK3475-B15 Participating Countries
- MK3475-B15 PI De Vivo CTRA v.29.10.2021.docx"
- MK3475-B15_Initial_De Vivo_Lettera di Trasmissione_02Nov2021 signed
- MK3475-B15_Lettera Delega CRO-signed
- MK3475-B15_Lettera per il Medico Curante_v 3.0 28May2021
- MK3475-B15_Lista Centri v.3 del 07Oct2021
- MK3475-B15_Screen Report_Italy (Italian)_v2.0_19Feb2021
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- MSD_Italy_Delegation_Letter_2019
- POP_MK3475-B15_EM1_1_De Vivo
- 3475-B15 Sample Case Report Form Final 23 Mar 2021
- 3475-B15 De Vivo CV+App15_23Jun2021
- 3475-B15 De Vivo PSP01 23 Jun 2021
- 3475-B15-01.Protocollo
- 9910084502_EUPatientIDCard_ITA_Italian Pack of 25
- app9_202000310631-004_signed
- Cisplatin Sandoz Limited 18Oct2019
- Clinical Studies in Pembrolizumab IB_Ed 19
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Enfortumab Vedotin IB Edition 10
- Gemcitabine
- ITA_MK-3475-B15_DILIAAddendum_Italian_0589_07DIC20_De Vivo
- Lettera Autorizzazione Em. Sost Eudract 2020-003106-31 ID 23671 PROT. 136312
- parere_cec_emendamento_202000310631-004_signed

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 04/22

Protocollo: REV-AITL 2.0

Titolo: Valutazione in NGS di IDH2-R172, RHOA, TET2 e DNMT3A e correlazione in immunohistochimica/FISH di PD1, BCL6, CD10, CD21, CD23 e EBER, nel linfoma T angioimmunoblastico: studio retrospettivo prospettico per valutare le caratteristiche clinico-biologiche e l'outcome dei pazienti afferenti alla Rete Ematologica Veneta.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr. Piero Maria Stefani, UOC Ematologia - Presidio Ospedaliero di Treviso

CRO: ///

Scheda n. 4 facciata b)

Sperimentazione n. 04/22

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

Sperimentatore Principale: dott. Marcello Riva

Relatore: dott. Marcello Riva

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

Note: Il dott. Tosetto si astiene dalla votazione in quanto Direttore dello UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dichiarazione uso dati
- Dichiarazione no profit
- domanda di valutazione studio REV AITL 2.0
- Elenco centri_v. 1
- Foglio informativo REV-AITL 2.0 + CI v. 1 23.10.2020
- impegno AIL
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali
- Lettera al MMG 23.10.2020
- modulo di fattibilità locale studio REV AITL 2.0
- Protocollo REV-AITL 2.0_v.1
- REV AITL 2.0_Dott.sa Tisi
- REV-AITL 2.0 sinossi v.1
- Studio REV AITL 2.0_notifica cambio PI_Vicenza
- verbale 15.12_AIL_progetto REV 2.0
- Verbale approvazione CESC studio REV AITL 2.0
- Allegato alla fattibilità_costi aggiuntivi
- Conflitto interessi PI
- conflitto interessi Riva REV AITL 2.0
- CRF V 1_28.10.20
- Dichiarazione natura osservazionale

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 05/22 A

Protocollo: Breastmilk/Covid-19

Titolo: Effetto protettivo dell'immunizzazione neonatale passiva secondaria alla vaccinazione materna per COVID-19. Studio prospettico osservazionale multicentrico.

EudraCT n. ///

Promotore: Pediatria/Patologia Neonatale – Ospedale di Arzignano (VI), AULSS 8 Berica

CRO: ///

Scheda n. 5 facciata b)

Sperimentazione n. 05/22 A

Unità Operativa: Pediatria/Patologia Neonatale – Ospedale di Arzignano - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Rosa Perretta

Relatore: dott.ssa Rosa Perretta

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - Lettera intenti per CE Vicenza
- 2 - Protocollo breastmilk-covid19 v. 3.0
- 3 - Sinossi v. 17.11.2021
- 4 - Modulo RSO AIFA
- 5 - Lettera informativa e modulo di consenso informato v.3.0 17.11.2021
- 6 - Modulo di consenso informato per il genitore v.3.0 del 17.11.2021
- 7 - Lettera informativa per il curante
- 8 - Parere 484_2021 BreastMilk CE Spallanzani
- 9 - Dichiarazione natura osservazionale
- 10 - Dichiarazione natura no profit
- 11 - Elenco centri partecipanti
- 12 - Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 13 - Modulo di verifica di fattibilità locale
- 14 - Dichiarazione di conflitto di interessi

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Toso	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 05/22 B

Protocollo: Breastmilk/Covid-19

Titolo: Effetto protettivo dell'immunizzazione neonatale passiva secondaria alla vaccinazione materna per COVID-19. Studio prospettico osservazionale multicentrico.

EudraCT n. ///

Promotore: Pediatria/Patologia Neonatale – Ospedale di Arzignano (VI), AULSS 8 Berica

CRO: ///

Scheda n. 6 facciata b)

Sperimentazione n. 05/22 B

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Silvia Bonato

Relatore: dott.ssa Silvia Bonato

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - Lettera intenti per CE Vicenza
- 2 - Protocollo breastmilk-covid19 v. 3.0
- 3 - Sinossi v. 17.11.2021
- 4 - Modulo RSO AIFA
- 5 - Lettera informativa e modulo di consenso informato v.3.0 17.11.2021
- 6 - Modulo di consenso informato per il genitore v.3.0 del 17.11.2021
- 7 - Lettera informativa per il curante
- 8 - Parere 484_2021 BreastMilk CE Spallanzani
- 9 - Dichiarazione natura osservazionale
- 10 - Dichiarazione natura no profit
- 11 - Elenco centri partecipanti
- 12 - Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 13 - Modulo di verifica di fattibilità locale
- 14 - Dichiarazione di conflitto di interessi

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 06/22

Protocollo: LOXO-BTK-20020

Titolo: Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, con LOXO-305 rispetto alla scelta dello sperimentatore di idealisib più rituximab o bendamustina più rituximab nella leucemia linfocita cronica/nel linfoma linfocitico a piccole cellule pretrattati con inibitore della BTK (BRUIN CLL-321).

EudraCT n. 2020-004554-30

Promotore: Loxo Oncology Inc

CRO: IQVIA RDS Italy Srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Fabrizio Pomponi

Relatore: dott. Fabrizio Pomponi

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

Il CESC autorizza il rimborso delle spese sostenute dai pazienti per recarsi nel centro di sperimentazione.

Note: Il dott. Tosetto si astiene dalla votazione in quanto Direttore dello UO coinvolta nello studio.

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione

- 01. Receipt of confirmation of EudraCT number_21 Sep 2020
- 05. EU Legal Representative letter_22 Dec 2020
- 07. DMC Charter_draft v0.1_02 Dec 2020
- 08. LOXO-BTK-20020_Blank_CRF_25 Nov 2020
- 09. LOXO-BTK-20020-protocol v3.0_07 Dec 2020
- 11. LOXO-305-investigator-brochure-v4.0-29Oct2020
- 18. mabthera-epar-product-information_en
- 19. zydelig-epar-product-information_en
- 40. LOXO-BTK-20020_GCP Compliance Statement_07 Dec 2020
- app5_2020-004554-30_signed
- Bendamustine hydrochloride Accord_(SmPC)
- LOXO-BTK-20020_Protocol_Clarification_Crossover_testing_schedule_08Jan2021
- LOXO-BTK-20020_WesternRegion_DL_FE_03Dec2020
- LOXO-BTK-20020-Protocol Synopsis v3.0_07Dec2020_ITA
- 02. LOXO_20020_iCTA cover letter_clean_22 Jan 2021
- BRUIN_CLL-321_Participant_ID_Card_V01_ITA_it
- LOXO_20020_Cover Letter EC_Tisi_10Feb2021_signed
- LOXOBTK20020 First Sub_Tisi
- LOXO-BTK-20020 Italy Endt 1 Certificate
- LOXO-BTK-20020_Addendum TBP ICF_V1.0ITA1.0_24NOV2020
- LOXO-BTK-20020_Crossover ICF (Arm B only) ICF_V3.1ITA1.0_11Jan2021
- LOXO-BTK-20020_CTA bilingual_04Feb2021_clean
- LOXO-BTK-20020_GP letter_v1.0_25Jan2021
- LOXO-BTK-20020_Main ICF_V3.0ITA1.0_22Dec2020
- LOXO BTK 20020 ROW Patient Brochure V1.1 20NOV2020
- Pex-card-faqs-GLOBAL_061920
- LOXO-BTK-20020_EORTC IL87_Screen Report_v1.0_eCOA Handheld_ERT_Italian-IT_01Feb2021
- LOXO-BTK-20020_EQ-5D-5L_Screen Report_v1.0_eCOA Handheld_ERT_Italian-IT_01Feb2021
- LOXO-BTK-20020_HH Training Module_Screen Report_v1.0_eCOA Handheld_ERT_Italian-IT_01Feb2021
- LOXO-BTK-20020_PGI-C_Screen Report_v1.0_eCOA Handheld_ERT_Italian-IT_01Feb2021
- LOXO-BTK-20020_PGI-S_Screen Report_v1.0_eCOA Handheld_ERT_Italian-IT_01Feb2021
- LOXO-BTK-20020_QLQ-C30_Screen Report_v1.0_eCOA Handheld_ERT_Italian-IT_01Feb2021
- LOXO-BTK-20020_Reminder Icon_Screen Report_v1.0_eCOA Handheld_ERT_Italian-IT_01Feb2021
- LOXO-BTK-20020_EORTC IL19_Screen Report_v1.0_eCOA Handheld_ERT_Italian-IT_01Feb2021
- LOXO-BTK-20020_EORTC IL58_Screen Report_v1.0_eCOA Handheld_ERT_Italian-IT_01Feb2021
- BRUIN_CLL-321_Participant_Diary_-_Idelalisib_V02_ITA_it
- BRUIN_CLL-321_Participant_Diary_-_LOXO-305_V02_ITA_it
- EORTC IL19_v1_WS_Paper_Italian-Universal_10Nov2020
- EORTC IL58_Specimen_v1_WS_Paper_Italian-Universal_02Nov2020
- EORTC IL87_Specimen_v1_WS_Paper_Italian-Universal_10Nov2020

- EORTC QLQ-C30_v3.0_WS_Paper_Italian-Universal_10Nov2020
- EQ-5D-5L Paper Self complete_v1.0_WS_Paper_Italian-IT_10Nov2020
- PGI-C-Cancer_v1_WS_Paper_Italian-IT_10Nov2020
- PGI-S-Cancer Symptoms 7day recall_v1_WS_Paper_Italian-IT_10Nov2020
- LOXO-BTK-20020 Italy Endt 4
- LOXO-BTK-20020_Circular CL_Insurance update_05Mar2021_signed
- LOXO-BTK-20020 Italy Endt 4 Certificate
- 1. app9_202000455430-002_signed
- 2. LOXO_20020_Cover Letter_Cambio PI_LEC_Pomponi_07Jun2021_signed
- 3. CV Dr. Pomponi_28Jan2021
- 4. Conflitto di interessi Dr. Pomponi_28Jan2021
- 5. Informazioni sul personale ausiliario_28Jan2021
- 6. Informazioni sulle strutture coinvolte_28Jan2021
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-004554-30_signed
- conflitto interessi Pomponi
- domanda di valutazione LOXO-20020
- modulo fattibilità locale LOXO-20020
- app6_2020-004554-30_signed

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Toso	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 07/22

Protocollo: NN1535-4593 COMBINE 3

Titolo: Studio di 52 settimane volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza del farmaco a somministrazione settimanale IcoSema, rispetto all'insulina glargine 100 unità/ml, assunta giornalmente, insieme all'insulina aspart, con o senza trattamento antidiabetico orale, in persone con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllato con insulina basale giornaliera.

EudraCT n. 2020-005309-18

Promotore: Novo Nordisk spa

CRO: ///

Unità Operativa: Diabetologia – P.O. di Bassano - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Alberto Marangoni

Relatore: dott. Alberto Marangoni

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 25 Feb 2021-EMA-NN1535--SA CHMP Opinion
- 4593 - lettera di intenti CE ULSS7 - Marangoni
- 4593 - Pag. EFFETTUATO ULSS 8 Berica e ULSS 7 Pedemontana-PI Marangoni-BASSANO DEL GRAPPA
- 4593 Protocol Attachment I version 1
- 4593 - Protocol Attachment II v. 1.0 ITA
- 4593 Protocol Version 3 (NN1535-4593)
- 4593 - sinossi v.1.0 ITA finale 17 Agosto 2021
- 4593 esempio direction for use insulin aspart
- 4593 esempio direction for use insulin glargine
- 4593 esempio direction for use insulin icosema
- 4593 Informativa trattamento dei dati personali adulto 1.0 ITA finale 26 Luglio 2021
- 4593 informativa trattamento dei dati personali partner maschile v.1.0 ITA finale 26 Luglio 2021
- 4593 Sample CRF Add. pages for EC v.1.0
- 4593 Sample CRF CRF. pages for EC v.1.0
- 4593 SI-IC addendum DTP v.1.0 ITA finale 27 Luglio 2021
- 4593 SI-IC main v.1.0 ITA finale 27 Luglio 2021
- 4593 SI-IC male partner v.1.0 ITA finale 27 Luglio 2021
- 4593_agreement on protocol v.3.0
- 4593_bozza di convenzione economica PI Marangoni site 353 20 Oct 2021
- 4593_CV PI Marangoni
- 4593_modulo conflitto di interessi site 353 Marangoni
- 4593_Polizza assicurativa
- 4593_valutazione e dichiarazione accettazione dello studio clinico_PI Marangoni
- 4593-eudract-number-confirmation
- 4593-it-cgm-participant-guide v.1.0 ITA finale 17 Agosto 2021
- 4593-it-dosing-instructions v.1.0 ITA finale 17 Agosto 2021
- 4593-it-ePID-participant-guide v.1.0 17 Agosto 2021
- 4593-it-gp-letter v.1.0 ITA finale 17 Agosto 2021
- 4593-it-informed-consent-guide v.1.0 ITA finale 17 Agosto 2021
- 4593-it-manage-blood-sugar-leaflet v.1.0 finale 17 Agosto 2021
- 4593-it-patient-id-card v.1.0 ITA finale 27 Luglio 2021
- 4593-it-pen-differentiation-guide v.1.0 ITA finale 17 Agosto
- 4593-it-retention-items-catalogue v.1.0 ITA finale 17 Agosto 2021
- 4593-it-thank-you-letter v.1.0 ITA finale 17 Agosto 2021
- 4593-it-visit-reminder-card v.1.0 ITA finale 17 Agosto 2021
- 4593-list-of-ha
- 4593-notification-to-all-ethics-committes-manage-blood-sugar-leaflet-20210913
- app5_2020-005309-18_signed
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-005309-18_signed
- dich. assenza conflitto interesse
- domanda di valutaz. e accett. dello studio
- ib ed 3 compiled nn1535

- IB ed 7 compiled nn1436
- IB ed 10 abbrev approved use EX1030
- IP Instructions cgm trend graph report sample
- IT IP Instructions 01 Mar 2020 BGM Manual Accu-chek Guide I
- IT IP Instructions 04 Sep 2019 BGM QSG Accu-chek Guide IT D
- IT Subject Diary 29 Jun 2021 for epid Italian v1
- IT Subject Questionnaire 08 Jul 2021 DMSES Italian
- IT Subject Questionnaire 19 Jul 2002 DTSQs Italian
- IT Subject Questionnaire 23 Nov 2015 SF-36v2 SIF HH Italian
- lantus-eu-pi-last-updated-20210301
- modulo fattibilità locale
- novorapid-eu-pi-last updated 20201123
- RA Approval Notification cgm dexcom declar of conformity 20
- RA Approval Notification cgm dexcom ec certificate 20240526
- RA Approval Notification 10 Oct 2019 BGM Accu-chek Guide EC
- RA Submission 31 May 2021 List of Active_Planned trials with
- Subject Diary 23 Jun 2021 Master for epid English v1
- Subject Diary 28 Jun 2021 Master ePID mock-up screens (wireframes)
- VERBALE C.E. Coord. Studio Prot. NN1535-4593 Prof. Andreozzi

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 08/22

Protocollo: SPRIMACC

Titolo: Validazione e confronto dei modelli di previsione di rischio di complicanze maggiori post-operatorie dopo colecistectomia nei pazienti con colecistite acuta litiasica.

EudraCT n. ///

Promotore: IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo

CRO: ///

Scheda n. 9 facciata b)

Sperimentazione n. 08/22

Unità Operativa: Chirurgia Generale 1 – Ospedale di Vicenza - AULSS n.8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Claudia Zaghi

Relatore: dott.ssa Claudia Zaghi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- PRIMACC Case Report Form v 1.0 06.03.21
- PRIMACC Elenco centri partecipanti v. 02.01.22
- PRIMACC Foglio informativo paziente
- PRIMACC FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE V. 1.1 04.06.21
- PRIMACC Lettera di intenti 02.01.2022
- PRIMACC Modulo di consenso informato
- PRIMACC Parere unico CE Pavia
- PRIMACC Protocollo v. 1.0 06.03.21
- PRIMACC Sinossi v 1.0 06.03.21
- Dichiarazione natura no profit
- Dichiarazione natura osservazionale
- Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- Modulo di verifica di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Toso	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 10 facciata a)

Sperimentazione n. 09/22

Protocollo: BCX9930-2020

Titolo: Uno studio randomizzato, in aperto, multicentrico, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità della monoterapia orale BCX9930 per il trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna in soggetti con risposta inadeguata alla terapia con inibitori C5.

EudraCT n. 2020-004438-39

Promotore: BioCryst Pharmaceuticals Inc

CRO: AMS Advanced Medical Services

Unità Operativa: Oncoematologia – P.O. di Bassano - AULSS n.7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Eros Di Bona

Relatore: dott. Eros Di Bona

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento 'Foglio informativo e modulo di consenso per il paziente conservazione facoltativa del campione per uso futuro, versione 1.0 13 aprile 2021' venga specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i campioni biologici del paziente per condurre analisi future, verrà richiesto specifico parere al Comitato Etico e il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

00 app5_2020-004438-39_signed
01 Application for EudraCT Number BCX9930-202
02 BCX9930-202 letter delegation 20210325
03 Biocryst EU Legal Representative 20210524
04 BCX9930-202 Centri Partecipanti IT 20210706
05 BCX9930 DMC charter v3c 20210601
06 BCX9930-202 Protocol v2 20210527
07 BCX9930-202 Protocol Synopsis v2 27MAY2021_IT
08 BCX9930-202 Protocol V2 Risitano 20210614
09 BCX9930 IB Ed 4 12MAY2021
10 BCX9930-202 LEC Vicenza Cover Letter 20210720
11 01 BCX9930-202 ULSS8 Berica Proof Payment 20210713
11 02 BCX9930-202 ULSS7 Pedemontana Proof Payment 20210713
12 BCX9930-202 submission status 20210714
13.1 BCX9930-202 IT Main ICF v1.1 26Oct2021_IT_track
13.2 BCX9930-202 IT Main ICF v1.1 26Oct2021_IT_clean
14 BCX9930-202 IT Optional PK sub ICF v1.0 13Apr21_IT
15 BCX9930-202 IT Optional Future Use ICF v1.0 13Apr21_IT
16 BCX9930-202 GP Letter IT v1.0 20210719_IT
17 BCX9930-202 Pt card BCX9930_BL-W25 20 Apr 2021_IT
18 BCX9930-202 Pt card BCX9930_W1-W52 20 Apr 2021_IT
19 BCX9930-202 Pt card C5_INH 19 Apr 2021_IT
20 FACIT-FatigueScale_v4_06May2014 IT
21 QLQ-AA-PNH_V1_01Jun2020
22 Modified PRO-AA-PNH_23April2021_IT-IT
23 Electronic TSQM V 1.4_Italy_Italian
24 EQ-5D-5L Digital v1.2 12May2021
25 BCX9930-202 PGIS_FATIGUE v1.0_IT 20210513
26 BCX9930-202 PGIS_IMPACT OF FATIGUE v1.0_IT 20210513
27 BCX9930-202 PGIS_PHYSICAL FUNCTIONING v1.0_IT 20210513
28 BCX9930-202 PGIC_FATIGUE v1.0_IT 20210513
29 BCX9930-202 PGIC_IMPACT OF FATIGUE v1.0_IT 20210513
30 BCX9930-202 PGIC_PHYSICAL FUNCTIONING v1.0_IT 20210513
31 BioCryst - BCX9930-202 - Cert - Italy v2
32 BCX9930-202 Insurance Policy Italy 20210427
33 BCX9930-202 Unique_aCRF_Draft_14May2021
34 CV_Di_Bona_20210216
35 BCX9930-202_CTA_Di_Bona_draft_05Jul2021

Scheda n. 10 facciata c)

Sperimentazione n. 09/22

1712-BCX9930-202-EMATOLOGIA-DR.RISITANO

autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2020-004438-39_signed

dich pubbl conflitto interessi dr. Di Bona

mod dom valut e dichi accett studio dr. di Bona

mod fattib locale dr. di Bona

Posta di AULSS8 - Studio BCX9930-202_Fase II_EudraCT No. 2020-004438-39 PI Dr. DI Bona - Parere

Centro Coordinatore

SMPC eculizumab updated 2021

SMPC ravulizumab updated 2021

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

SEDUTA DEL 11 GENNAIO 2022

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	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
Padre Stelio Pellegrinelli	esperto in bioetica	esterno	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	AG
Dott. Fabio Mario Randon	esperto in materia giuridica e assicurativa	AULSS 8	P
Dott. Alberto Tosetto	Clinico	AULSS 8	P
Dott. Michele Valente	medico di medicina generale territoriale	esterno	AG
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	AG
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. 11 facciata a)

Sperimentazione n. 10/22

Protocollo: CBYL719C2303

Titolo: EPIK-B5: Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, con alpelisib (BYL719) in associazione a fulvestrant negli uomini e nelle donne in postmenopausa con carcinoma mammario in stadio avanzato HRpositivo, HER2-negativo con mutazione PIK3CA, che ha manifestato progressione durante o dopo inibitore dell'aromatasi e inibitore di CDK4/6.

EudraCT n. 2021-001966-39

Promotore: Novartis Pharma AG

CRO: Novartis Farma Spa

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Laura Merlini

Relatore: dott.ssa Laura Merlini

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che nel documento 'Informativa e consenso, versione 00.00.00' venga specificato che nel momento in cui il Promotore dello studio dovesse utilizzare i campioni biologici per condurre ricerche future, verrà richiesto specifico parere al Comitato Etico e il paziente verrà ricontattato per la sottoscrizione di un nuovo consenso informato specifico per la nuova indagine.**

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- CBYL719C2303-protocol-signatures
- CBYL719C2303-protocol-v00-final_updated
- BYL719C2303-v00.00-study-specific-Italian sinossi 13-07-2021
- 4.4 CBYL719C2303 SmPC for Faslodex
- app5_2021-001966-39_signed
- app6_2021-001966-39_signed
- autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2021-001966-39_signed
- BPI-SF_English-24h_Original_CURRENT(5921759)
- BPI-SF_English-24h_Original_CURRENT
- BPI-SF_Italian_CURRENT
- CBYL719C2303 4.1 Investigator's Brochure_Edition_16_2
- CBYL719C2303 v00.00-study-specific-Italian LMC 13-07-2021
- CBYL719C2303_Certificato assicurativo
- CBYL719C2303_Draft Mock eCRF Layout_Original Protocol_FOR FPP USE ONLY_2
- CBYL719C2303_Lettera richiesta autorizzazione centro collaboratore_Merlini_signed
- CBYL719C2303_Proposta di contratto_Merlini_26.08.2021
- CBYL719C2303-v00.00 Guida ai partecipanti_V8.0 February 2020_13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00.00-study-specific-Italian ICF base del 13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00.00-study-specific-Italian ICF prescreening molecolare_13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00.00-study-specific-Italian ICF dati gravidanza partner_13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00.00-study-specific-Italian Informativa gravidanza partner_13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00-study-specific-Italian Lettera inizio studio ADULTI del 13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00-study-specific-Italian scheda protezione paziente 13-07-2021
- CBYL719C2303-v00.00-study-specific-Italian-Lettera fine studio ADULTI del 13-07-2021
- CBYL-C2303 Lista centri v2 26.11.2021
- CV + Dichiarazione Merlini_29.07.2021
- Dichiarazione di conflitto di interessi
- Domanda di valutazione e accettazione dello studio
- Effective_Italy (Italian) EQ-5D-5L Digital Self-Complete Tablet v1.2
- Effective_UK (English) EQ-5D-5L Digital Self-Complete Tablet v2.1
- Modulo di verifica di fattibilità locale
- Opuscolo_StudiClinici_1
- QLQ-C30 English(5921780)
- QLQ-C30 English
- QLQ-C30 Italian 2.1
- Ricevuta di versamento_Merlini
- UK (English) EQ-5D-5L Digital Self-Complete Tablet v2.1

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - ONCOLOGIA	132/20	BO41843	2020-000119-66	Roche Spa	PROFIT	MERLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Emendamento IB Giredestrant v 5 del 31 Maggio 2021' per l'aggiornamento dell'IB di Giredestrant alla v. 5 del 31/05/2021.
2 - ONCOLOGIA	30/21	17000139BLC2001 (TAR-200)	2020-002646-16	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB Cetrelimab Ed. 6' per l'aggiornamento dell'IB di cetrelimab all'ed. 6 datata 14/10/2021.
3 - ONCOLOGIA	21/20	GIM25-CAPT	2019-001388-55	Consorzio Oncotech	NO PROFIT	APRILE	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE OEM1 DEL 01/04/2021 PER: - emendare il protocollo alla v. 2.0 del 01/04/2021; - aggiornare il Foglio Informativo e consenso informato e la lettera MMG alla v. 2.0 del 01/04/2021. Notifica aggiornamento della polizza assicurativa, dell'autorizzazione officina Chiapparoli sede di Agnani e dell'elenco centri v 2.0 del 01/04/2021.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - VILLA BERICA	17/17	D029260 - SAVER		SPECTRANETICS	PROFIT	STEFFANON	NOTIFICA chiusura del centro in data 06/10/2021.
2 - CARDIOLOGIA	95/20	DFIDM-1801		Chiesi Farmaceutici spa	PROFIT	CHIRILLO	NOTIFICA DELL'ESTENSIONE DEL PERIODO DI RACCOLTA DEI DATI AL 31 GENNAIO 2022.
3 - DERMATOLOGIA	81/20	Pelle-926-301E	2020-000253-27	PELLEPHARM	PROFIT	NALDI	NOTIFICA dell'invio del "Clinical Study Report" versione 1 datata 19 Dicembre 2021.
4 - EMATOLOGIA	45/11	Eqol-MDS	2010-022890-33	QOL-ONE	NO PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA proroga polizza assicurativa fino al 31 dicembre 2023.
5 - VILLA MARGHERITA	52/20	ARS_PD1/100-PROT		Fresco Parkinson Institute Italia	NO PROFIT	CUCCA/VOLPE	NOTIFICA DEL CAMBIO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE DAL DR. CUCCA AL DR. VOLPE A PARTIRE DAL 29/12/2021.
6 - EMATOLOGIA	50/19	C-935788-057	2018-004774-97	Rigel Pharmaceuticals Inc	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA CHIUSURA DEL CENTRO IN DATA 15/12/2021.
7 - EMATOLOGIA	100/21	EDP-938-103	2020-002213-18	Enanta Pharmaceuticals, Inc.	PROFIT	ELICE	NOTIFICA DSUR N. 4 per il periodo dal 08/11/2020 al 07/11/2021.
8 - ONCOLOGIA	04/19	FPA144-004	2017-003507-22	Five Prime Therapeutics Inc	PROFIT	CARDARELLI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Em.Sost. IBv8.1 (Global) e IBv9' per l'aggiornamento dell'IB alla v. 9 del 24.09.2021 e conseguentemente dei Moduli di consenso informato.
9 - EMATOLOGIA	64/18	GS-EU-313-4172		GILEAD SCIENCES LTD	PROFIT	TISI	NOTIFICA DELLA CHIUSURA DEL CENTRO IN DATA 23.11.2021, CON N. 8 PZ ARRUOLATI E N. 6 PZ CHE HANNO COMPLETATO LO STUDIO.