

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

N. 787 DEL 13/05/2022

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE - COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DEL 12 APRILE 2022.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 876/22

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. 6/2022 del 12 aprile 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 del 12 aprile 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 del 12 aprile 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 del 12 aprile 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 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	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. 28/22

Protocollo:

Titolo: SACS – Sepsis After Cardiac Surgery

EudraCT n. ///

Promotore: SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva)

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Diana Bertini

Relatore: dott.ssa Diana Bertini

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

Note: **Nell'esprimere il parere, il CESC di Vicenza ha tenuto in considerazione le informazioni contenute nel documento 'Valutazione statistica', ovvero la revisione del piano statistico come richiesto dal CEC e la descrizione dei fattori genetici indagati nello studio. Si ritiene utile far presente che tale documento avrebbe dovuto essere parte integrante del protocollo.**

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 0_Emendamento autorizzazione SACS
- 0_Old_Autorizzazione PARERE CEUR SACS
- 1_Protocollo SACS 29.09.21
- 2_Sinossi_SIAARTI SACS
- 3_CRF studio SACS
- 4_Foglio informativo paziente_SACS SIAARTI.carta intestata AULSS8
- 5_Consenso informato paziente_SACS SIAARTI.carta intestata AULSS8
- 6_Informativa e trattamento dei dati_SACS SIAARTI_Vicenza
- 7_Dich no profit e conflitto interessi CEUR
- 8_Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati_SACS SIAARTI
- 9_Dichiarazione studio osservazionale_CEUR_SACS SIAARTI
- 10_Valutazione statistica_SACS SIAARTI_tracked changes
- 11_DACI Paternoster_SIAARTI SACS
- 12_2021.10.25 Centri arruolati
- 13_Lettera d'intenti P.I._SACS SIAARTI_Bertini
- 13_Paternoster Gianluca CV
- 14_Dichiarazione di conflitto di interessi
- 15_Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 16_Modulo di verifica di fattibilità locale
- 17_Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	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. 30/22

Protocollo: Late-POD

Titolo: Risultati di sopravvivenza a lungo termine per pazienti con linfoma a cellule del mantello in prima recidiva: il progetto Late-POD.

EudraCT n. ///

Promotore: Università degli Studi di Verona

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Maria Chiara Tisi

Relatore: dott.ssa Maria Chiara Tisi

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Late POD Lettera di trasmissione Dott.ssa Tisi Vicenza
- Protocol Late-POD project_Visco_20nov2020
- Protocol Late-POD project_Visco_Modulo RSO AIFA
- Database late-POD aggiornato
- Late-POD Allegato 12 Sinossi del protocollo
- Late-POD Dichiarazione di natura osservazionale
- Late-POD Elenco centri 26.05.2021
- Late-POD Foglio informativo
- Late-POD Informativa e consenso al trattamento dati personali
- Lettera impegno Prof. Visco IIS-signed
- 3388CESC_signed
- Dichiarazione conflitto interessi Tisi LATE-POD
- Domanda di valutazione LATE-POD
- Modulo di verifica fattibilità locale LATE-POD

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	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. 35/22

Protocollo: FIL_MANTLE-FIRST BIO

Titolo: Caratterizzazione biologica del linfoma a cellule del mantello refrattario o recidivato dopo la prima linea di terapia: lo studio MANTLE-FIRST BIO.

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (FIL)

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Maria Chiara Tisi

Relatore: dott.ssa Maria Chiara Tisi

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1) Lettera di trasmissione;
- 2) Lettera di intenti studio osservazionale retrospettivo non farmacologico;
- 3) Protocollo dello studio - versione n.2_18-08-2021;
- 4) Sinossi dello studio in italiano - versione n.2_18-08-2021
- 5) Foglio informativo paziente - versione n.2.1_21-12-2021;
- 6) Modulo consenso informato studio - versione n.2.1_21-12-2021;
- 7) Lettera al medico curante - versione n.2_18-08-2021;
- 8) Modulo Privacy - versione n.2_18-08-2021;
- 9) Informativa pubblica_v.1.1_17-01-2022;
- 10) Elenco centri v.2.0_27-01-2022;
- 11) Dichiarazione di esenzione pagamento CE;
- 12) Dichiarazione GCP;
- 13) Dichiarazione assenza oneri;
- 14) Dichiarazione CRF;
- 15) Dichiarazione responsabilità;
- 16) Dichiarazione conflitto di interessi_PI Coordinatore;
- 17) Dichiarazione esenzione bozza di convenzione;
- 18) CV PI coordinatore;
- 19) Pagina del protocollo firmata dal PI coordinatore.
- 20) DPIA – ricerca scientifica_firmata
- 21) Parere unico Comitato etico coordinatore (pre-sottomissione al Garante Privacy)
- 22) Autorizzazione Garante Privacy provv. 406 del 1°.11.21_C_163088
- 23) FIL_MANTLE-FIRST BIO_ES1_parere unico fav_3054CESC_signed
- 24) Dichiarazione conflitto interessi Tisi MANTLE FIRST BIO
- 25) Domanda di valutazione MANTLE-FIRST BIO
- 26) Modulo di verifica di fattibilità locale MANTLE-FIRST BIO

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	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. 33/22

Protocollo:

Titolo: Valutazione dell'appropriatezza terapeutica sulla base del fenotipo del paziente con diabete di tipo 2: auto-analisi della pratica clinica ambulatoriale.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr.ssa Simonetta Lombardi - UOSD Diabetologia ed Endocrinologia Territoriale, Distretto Ovest, AULSS 8 Berica

CRO: ///

Scheda n. 4 facciata b)

Sperimentazione n. 33/22

Unità Operativa: Diabetologia ed Endocrinologia Territoriale - Distretto Ovest - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Simonetta Lombardi

Relatore: dott.ssa Simonetta Lombardi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1-Lettera di trasmissione
- 2-Dichiarazione sulla natura osservazionale
- 3-Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
- 4-Dichiarazione sul conflitto di interessi
- 5-Protocollo di studi+CRF
- 6-Giustificazione natura retrospettiva
- 7-Informativa sulla privacy
- 8-Dichiarazione applicazione provvedimento garante della privacy
- 9-Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 10-Modulo di verifica di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	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. 34/22

Protocollo:

Titolo: BEACH CHAIR POSITION ED IPOTENSIONE CONTROLLATA: IMPATTO SULL'OSSIGENAZIONE CEREBRALE E SULL'ESITO NEURO-COMPORTAMENTALE.

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Anestesia e Rianimazione, Ospedale San Bortolo di Vicenza

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Valentina Alberti

Relatore: dott.ssa Valentina Alberti e dott.ssa Immacolata Giuliani

Parere: Il CESC esprime **parere favorevole a condizione che la lettera informativa per il paziente venga riscritta utilizzando termini più comprensibili per i pazienti.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1 - Lettera intenti
- 2 - Lettera informativa per il paziente
- 3 - Modulo di consenso informato
- 4 - Protocollo NIRS 25.03.2022
- 5 - CRF + questionario MoCA
- 5.1 - Istruzioni compilazione MoCA1.2.3.
- 6 - Dichiarazione natura osservazionale
- 7 - Dichiarazione natura no profit
- 8 - Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 9 - Modulo di verifica di fattibilità locale
- 10 - CV dr.ssa Alberti
- 11 - Dichiarazione conflitto di interessi Dr.ssa Alberti

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	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. 36/22 A

Protocollo: NN9924-4544

Titolo: Studio multicentrico, prospettico, non interventistico, a braccio singolo, volto a valutare i parametri clinici associati all'uso di Semaglutide orale assunto una volta al giorno in soggetti appartenenti a una popolazione adulta reale affetti da diabete di tipo 2 in ITALIA - PIONEER REAL

EudraCT n. ///

Promotore: Novo Nordisk A/S

CRO: IQVIA RDS Italy srl

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 esprime **parere favorevole all'unanimità.**

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1_Pioneer Real_Submission Cover Letter_16Feb2022_Strazzabosco_ITA
- 2_PIONEER_REAL_Letter_of_Authorisation_IQVIA_ITA_Fully executed_20210927
- 3_4544-Protocol_version 1.0
- 4_4544_Protocol synopsis_version 1.0_ITA_CBET-FZCA-KC (2) Clean
- 5_NN_PIONEER_REAL_4544-Main ICF_V2.1_ITA (eng)31Jan2022_final_it
- 6_NN_PIONEER_REAL_4544-Privacy consent_V1.0_ITA (eng)22Sep2021_final_it
- 7_rybelsus-product-information_it
- 8_CV_Dr. Strazzabosco
- 9_Lista centri partecipanti 4454
- 10_a_NN Pioneer Real_sample-e-case-report-form-requirements-version-3.0
- 10_b_NND_PIONEER_REAL_ASB_annotated_3.0
- 11_eCRF-completion-guidelines-v.3.0
- 12_PIONEER_Natura osservazionale_PI Berra 29Sep2021_Signed
- 13_PIONEER_Dichiarazione conflitto di interessi_PI Strazzabosco
- 14_4544-it-patient-questionnaire-dosing-conditions-version-1.0-italian
- 15_4544-it-patient-questionnaire-dtsq-s-version-1.0-italian
- 16_4544-it-patient-questionnaire-dtsq-c-version-1.0-italian
- 17_4544-it-patient-questionnaire-instruction-to-investigator-version-1.0-english
- 18_NovoNordisk_NN9924-4544_LIST S_V1.0_14Sep2021_ITA
- 19_NN9924-4544_PIONEER_REAL_Italy_RA Notification_AIFA RSO form_Italian
- 20_Protocol_4544-protocol-attachment-1-version-0.1
- 21_PIONEER_REAL-DoR_for_Personal_DT_based_on_v6_23May2018_14Jun2021 final
- 22_Template Contratto Nazionale AIFA ita_en adapted for NIS 14May2020 -rev 22Nov2021
- 23_pioneer-real-memo-global-programme-20210609
- 24_PIONEER_Protocol Signature Page_PI Strazzabosco_1Dec21
- 25_EC fees payment proof
- 26_Approvazione Finale CEC PROTOCOLLO PIONEER REAL BERRA.
- 27_12.4 NIS Safety Form
- 28_Conditional_Approval_26gen2022_CEC PROTOCOLLO PIONEER REAL BERRA.
29. Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
30. Modulo di verifica di fattibilità locale

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 7 facciata a)

Sperimentazione n. 36/22 B

Protocollo: NN9924-4544

Titolo: Studio multicentrico, prospettico, non interventistico, a braccio singolo, volto a valutare i parametri clinici associati all'uso di Semaglutide orale assunto una volta al giorno in soggetti appartenenti a una popolazione adulta reale affetti da diabete di tipo 2 in ITALIA - PIONEER REAL

EudraCT n.

Promotore: ///

CRO: Novo Nordisk A/S

Unità Operativa: Diabetologia – P.O. San Bassiano - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Alberto Marangoni

Relatore: dott. Marco Strazzabosco

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1_Pioneer Real_Submission Cover Letter_16Feb2022_Marangoni_ITA
- 2_PIONEER_REAL_Letter_of_Authorisation_IQVIA_ITA_Fully executed_20210927
- 3_4544-Protocol_version 1.0
- 4_4544_Protocol synopsis_version 1.0_ITA_CBET-FZCA-KC (2) Clean
- 5_NN_PIONEER_REAL_4544-Main ICF_V2.1_ITA (eng)31Jan2022_final_it
- 6_NN_PIONEER_REAL_4544-Privacy consent_V1.0_ITA (eng)22Sep2021_final_it
- 7_rybelsus-product-information_it
- 8_CV_Dr. Marangoni
- 9_Lista centri partecipanti 4454
- 10_a_NN Pioneer Real_sample-e-case-report-form-requirements-version-3.0
- 10_b_NND_PIONEER_REAL_ASB_annotated_3.0
- 11_eCRF-completion-guidelines-v.3.0
- 12_PIONEER_Natura osservazionale_PI Berra 29Sep2021_Signed
- 13_PIONEER_Dichiarazione conflitto di interessi_PI Marangoni_10Dec2021
- 14_4544-it-patient-questionnaire-dosing-conditions-version-1.0-italian
- 15_4544-it-patient-questionnaire-dtsq-s-version-1.0-italian
- 16_4544-it-patient-questionnaire-dtsq-c-version-1.0-italian
- 17_4544-it-patient-questionnaire-instruction-to-investigator-version-1.0-english
- 18_NovoNordisk_NN9924-4544_LIST S_V1.0_14Sep2021_ITA
- 19_NN9924-4544_PIONEER_REAL_Italy_RA Notification_AIFA RSO form_Italian
- 20_Protocol_4544-protocol-attachment-1-version-0.1
- 21_PIONEER_REAL-DoR_for_Personal_DT_based_on_v6_23May2018_14Jun2021 final
- 22_Template Contratto Nazionale AIFA ita_en adapted for NIS 14May2020 -rev 22Nov2021
- 23_pioneer-real-memo-global-programme-20210609
- 24_PIONEER_Protocol Signature Page_PI Marangoni_10Dec21
- 25_EC fees payment proof
- 26_Approvazione Finale CEC PROTOCOLLO PIONEER REAL BERRA.
- 27_12.4 NIS Safety Form
- 28_Dichiarazione conflitto interesse_dr. Marangoni
- 29_Richiesta di valutazione e accettazione dello studio_dr. Marangoni
- 30_Modulo fattibilità locale_dr. Marangoni
- 31_Lettera al medico curante

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 8 facciata a)

Sperimentazione n. 40/22

Protocollo:

Titolo: Effetti e implicazioni cliniche della somministrazione in acuto di sacubitril/valsartan in pazienti con scompenso cardiaco a frazione di eiezione del ventricolo sinistro ridotta.

EudraCT n. ///

Promotore: UOC Cardiologia di Bassano del Grappa, AULSS 7 Pedemontana

CRO: ///

Unità Operativa: Cardiologia – P.O. San Bassiano - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Fabio Chirillo

Relatore: dott.ssa Chiara Alderighi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- dich. in applic. autorizzazione Garante Privacy
- dich. nat. osserv._dr. Chirillo
- doma_valut_e_dich__accett_st_cl
- lett inform paziente
- lettera intenti
- Modulo AIFA
- modulo consenso informato
- modulo fattibilità dr. Chirillo
- Protocollo 2
- Lettera per medico curante
- CV dr Chirillo
- dich natura indipendente_dr. Chirillo
- dich. ass. confl. interessi_ dr. Chirillo

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 9 facciata a)

Sperimentazione n. 41/22 A

Protocollo: REAL-METAGRIP

Titolo: Studio real-world sui pattern di trattamento in pazienti affetti da carcinoma mammario triplo-negativo avanzato. Protocollo REAL-METAGRIP.

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione Periplo

CRO: ///

Unità Operativa: Oncologia – P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Franco Bernardo Bassan

Relatore: dott. Franco Bernardo Bassan

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- dich. natura osserv. dr. Bassan
- dichiar. natura indep._dr. Bassan
- Foglio informativo_ULSS 7 Pedemontana
- fondazione periplo_protocollo
- Informativa e consenso trattamento_ ULSS 7 Pedemontana
- lettera intenti firmata ulss7 pedemontana
- lettera MMG_AULSS 7
- lista variabili
- modulo fatt. locale_dr. Bassan
- richiesta valut. e accett. dello studio_dr. Bassan
- Verbale CESC IOV studio 2021-162
- Fondazione Periplo_ALLEGATO_LISTACENTRIA_agg
- CV dr. Bassan
- dich. conflitto int._dr. Bassan

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 10 facciata a)

Sperimentazione n. 41/22 B

Protocollo: REAL-METAGRIP

Titolo: Studio real-world sui pattern di trattamento in pazienti affetti da carcinoma mammario triplo-negativo avanzato. Protocollo REAL-METAGRIP.

EudraCT n. ///

Promotore: Fondazione Periplo

CRO: ///

Unità Operativa: Oncoematologia – P.O. San Bassiano - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott. Isacco Falco

Relatore: dott. Franco Bernardo Bassan

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- dich. natura indipendente_dr. Falco
- domanda di valut. e accett. studio_dr. Falco
- Foglio informativo_ULSS 7 Pedemontana
- Fondazione Periplo_ALLEGATO_LISTACENTRIA_agg
- fondazione periplo_protocollo
- Informativa e consenso trattamento_ ULSS 7 Pedemontana
- Lettera intenti ULSS7 Pedemontana_Bassano Falco
- lettera MMG_AULSS 7
- lista variabili
- modulo fatt. locale_dr. Falco
- Verbale CESC IOV studio 2021-162
- CV dr. Isacco Falco
- dich. conflitto interessi_dr. Falco
- dich. nat. osserv._dr. falco

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

SEDUTA DEL 12 APRILE 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	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	AG
Ing. Alan Pettenà	esperto in dispositivi medici	esterno	P
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	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. 11 facciata a)

Sperimentazione n. 42/22

Protocollo: 8951-CL-0303

Titolo: Studio non interventistico di indagine finale per comprendere il cambiamento significativo in soggetti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (GGE) metastatico o localmente avanzato non resecabile positivo per la claudina (CLDN) 18.2 e HER2-negativo che hanno interrotto il trattamento nello studio SPOTLIGHT o GLOW.

EudraCT n. ///

Promotore: Astellas Pharma Global Development, Inc. (AGPD)

CRO: Parexel International srl

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

Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Aprile

Relatore: dott. Giuseppe Aprile

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

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

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 0)268617-Astellas 8951-CL-0303-ROA-CEC-Aprile-20220316
- 1)8951-CL-0303-protocol-incorp-nonsubst-amend-1_31Jan2022
- 2)8951-CL-0303-protocol-incorp-nonsubst-amend-01-ITALY ITALIAN FINAL
- 3)8951-CL-0303-ppsp-Aprile-21Feb2022
- 4)8951-CL-0303-CV-PI- Aprile 07Sep 2020_signed
- 5)8951-CL-0303-Observational Declaration Sponsor-20220223
- 6)8951-CL-0303-Astellas Zolbe Exit Survey Patient Outreach Email V2 ITALY ITALIAN FINAL-14mar2022
- 7)8951-CL-0303-Astellas Zolbe Exit Survey Patient Reminder Email V2 ITALY ITALIAN FINAL-14mar2022
- 8)8951-CL-0303-Astellas Zolbe Exit Survey Site Explanatory Script V2 ITALY ITALIAN FINAL-14mar2022
- 9)8951-CL-0303-Astellas Zolbe Exit Survey Site Phone Recruitment Script V2 ITALY ITALIAN FINAL-14mar2022
- 10)Astellas Zolbe Exit Survey Subject Information Sheet ITALY ITALIAN FINAL V1 29nov2021
- 11)Astellas Zolbetuximab_Patient Exit Survey_ITALY ITALIAN FINAL V1.0 11nov2021
- 12)268617 Protocol Nonsubstantial Amendment 1_Italy ICF ver.2.0 09Mar2022
- 13)268617 Astellas 8951-CL-0303 AIFA Institution CSA v1.0 (draft 0) _PI Aprile - updated
- 14)268617 ITA 39023-CEC-Oneri CE ULSS N. 8 BERICA 23022022-aprile
- 15) 8951-CL-0303_DoA_Italy_version1.0-16Feb2022
- 16)LISTA CENTRI PARTECIPANTI Italia v.1.0 16mar2022
- 17)Dichiarazione natura osservazionale
- 18)Domanda di valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- 19)Modulo di verifica di fattibilità locale

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 'ICF+GP letter' per modificare i consensi informati e l'informativa privacy e la lettera al medico curante a seguito dell'aggiornamento dell'IB di Giredestrant alla v. 5 del 31/05/2021.
2 - EMATOLOGIA	24/20	TP0006	2019-003451-11	UCB Biopharma SRL	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Restart of the trial + Prot Amd 3 (dated 06Dec2021)' per emendare il protocollo alla versione 3 del 06/12/2021 a seguito della decisione dello Sponsor di riavviare lo studio dopo che l'IDMC ha espresso parere favorevole con una modifica per migliorare la durata della risposta.
3 - EMATOLOGIA	74/20	ASTX727-02	2018-003395-12	Astex Pharmaceuticals, Inc	PROFIT	LICO	RICHIESTA DI PARERE PER L' EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB v.8.0 14Apr2021+RSI section update + updated ICF' per: - aggiornamento dell'IB v. 8.0 del 14/04/2021; - aggiornamento ICF v. 4.1.1 del 23/11/2021.
4 - ONCOLOGIA	114/20	2019-013-GLOB1	2020-000158-88	Hutchison MediPharma Limited	PROFIT	CAPPETTA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'SA IB_13, ICF_V6.0' per aggiornare l'IB fruquintinib all'Ed. 13.0 datata 08/11/2021 e di conseguenza il Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato alla v.6.1.0 del 24/12/2021.
5 - ONCOEMATOLOGIA	68/21	CLNP023C12001B	2020-004385-19	Novartis Pharma AG	PROFIT	DI BONA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 003 DEL 10/01/2022 PER: - emendare il protocollo al v. 02 del 22.10.2021 e relativa sinossi; - aggiornare l'informativa e consenso per lo studio alla v. 02.01.01 del 22.12.2021.
6 - DERMATOLOGIA	15/19	I1F-MC-B007		Eli Lilly and Company	PROFIT	NALDI	RICHIESTA DI PARERE PER UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER: - aggiornare il protocollo e la relativa sinossi alla versione datata 03/11/2021; - aggiornare la lista centri italiani alla v.11 del 13/12/2021.
7 - UROLOGIA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocollo 6.0 del 04 novembre 2021' per l'aggiornamento del protocollo alla v. 6.0 del 04/11/2021 per l'aggiunta di un nuovo sottostudio in aperto per confrontare il trattamento standard (SoC) con il trattamento sperimentale costituito da apalutamide più la terpaia di deprivazione androgenica (ADT) in regime perioperatorio.
8 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'ICF Updated dated 19Jan22' per aggiornare il modulo di consenso informato dello studio principale e della ricerca facoltativa alla versione datata 19/01/2022 per allinearli al Protocollo Admin Change #2. Notifica dell'aggiornamento dell'RCP di Fedratinib alla versione datata 17/11/2021.
9 - OCULISTICA	109/21	07062		Sight Sciences, Inc.	PROFIT	MORSELLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 1 PER l'aggiornamento del protocollo alla versione D del 21/06/2021, versione E del 06/07/2021 e alla versione F del 14/09/2021. Sono stati aggiornati di conseguenza anche la scheda infromativa per il pz, il modulo di consenso informato, l'informativa sulla privacy del pz e la lettera per il MMG.
10 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'IB Niraparib Ed. 13 del 03 Novembre 2021' per aggiornare l'IB di Niraparib all'Ed. 13 del 03 Novembre 2021.

11 - ONCOLOGIA	06/17	TRIANGLE	2014-001363-12	KLINIKUM DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN	PROFIT	TISI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N.6 per: - l'aggiornamento del protocollo e sinossi alla versione 1.8 del 10/06/2021 per alcune variazioni/integrazioni in merito ad alcuni possibili effetti collaterali derivanti dall'utilizzo di ibrutinib; - l'aggiunta dell'addendum n. 1 del 26/10/2021 al foglio informativo/consenso informato studio principale versione 1.4 del 10/08/2020 e alla lettera per il MMG versione 1.4 del 10/08/2020. Inoltre invio dell'IB del farmaco ibrutinib ed. 14 del 10 dicembre 2020.
12 - GASTROENTEROLOGIA	84/19	APD334-303	2018-003987-29	Arena Pharmaceuticals Inc	PROFIT	PALLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Investigator Brochure Ed. 9.0 dated 17 November 2021' per l'aggiornamento dell' IB etrasimod alla v. 9.0 del 17/11/2020 e per l'invio di un documento contenete l'elenco di alcune modifiche amministrative relative al Protocollo 3.1 del 10/05/2021.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - GERIATRIA	54/19	EmoLED_003		EMOLED Srl	PROFIT	BAU	NOTIFICA PROROGA ASSICURAZIONE FINO AL 10/03/2023.
2 - EMATOLOGIA	22/16	FIL_BaT	2015-004830-81	Federazione Italiana Linfomi	NO PROFIT	PERBELLINI	NOTIFICA DELL' EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE N. 4 AL PROTOCOLLO PER L'AGGIUNTA DEL LABORATORIO DI PAVIA PER L'ESECUZIONE DEGLI STUDI BIOLOGICI PREVISTI DAL PROTOCOLLO. IL PROTOCOLLO VIENE COSI AGGIORNATO ALLA V. 3.1 DEL 31/01/2022.
3 - ONCOLOGIA	06/21	CDRB43BIT06-MADAM		Novartis Farma SpA	PROFIT	LA RUSSA	Invio lettera integrativa al contratto sottoscritto per precisare che ogni corrispettivo previsto dal contratto verrà corrisposto direttamente dal Promotore dello studio e non dalla CRO come erroneamente riportato nel contratto.
4 - VILLA MARGHERITA	26/17	VERCISE-DBS-Registry		BOSTON SCIENTIFIC	PROFIT	PILLERI	NOTIFICA adempimento alla Normativa UE generale sulla protezione dei dati ("GDPR") con l'aggiunta di una lettera di notifica per informare i soggetti arruolati prima del 25 maggio 2028 del rafforzamento dei loro diritti alla privacy e un addendum al Consenso Informato per informare i soggetti che saranno arruolati in futuro dei loro diritti alla privacy.
5 - EMATOLOGIA	19/21	M20-178	2020-000557-27	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	PROFIT	RUGGERI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE "SmPC Pegasys 90mg datato 10Jan2022 e Jakavi 5mg e 10mg datato 14Sep2021' per l'aggiornamento dei SmPC di Pegasys e Ruxolitinib per alcuni cambiamenti amministrativi.
6 - GASTROENTEROLOGIA	12/22	ABO-SOLDM-02/21		Aboca S.p.A. Società Agricola	PROFIT	CATAUDELLA	NOTIFICA DEL CAMBIO DELLA DENOMINAZIONE DEL LABORATORIO CHE SEGUE L'ANALISI DI TRASCRIPTOMICA CON IL CONSEGUENTE AGGIORNAMENTO DELL'INFORMATIVA E CONSENSO AL SOTTOSTUDIO E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ALLA V. 1.1 DEL 08/03/2022.

7 - EMATOLOGIA	100/21	EDP-938-103	2020-002213-18	Enanta Pharmaceuticals, Inc.	PROFIT	ELICE	NOTIFICA DEL DOSSIER DELLO SPERIMENTATORE (IB) ALLA V. 4.0 DEL 09 DICEMBRE 2021.
8 - ONCOEMATOLOGIA	134/20	ALXN2040-PNH-301	2019-003829-18	Alexion Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA DUSR N. 5 per il farmaco danicopan per il periodo dal 20/01/2021 al 19/01/2022.
9 - ONCOLOGIA	42/21	TAS-120-301	2019-004630-42	Taiho Oncology Inc.	PROFIT	SIMIONATO	NOTIFICA DUSR N. 8 per il farmaco Futibatinib per il periodo dal 24/01/2021 al 23/01/2022.
10 - EMATOLOGIA	53/21	CCTL019B2401		Novartis Pharma AG	PROFIT	RUGGERI/TISI	NOTIFICA DELL'EMENDAMENTO N. 4 AL PROTOCOLLO PER AGGIORNARE DUE DATE NON CORRETTE NELL'EMENDAMENTO 3 AL PROTOCOLLO E CONSIDERARE LE MODIFICHE RICHIESTE DALL'EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA).
11 - DIABETOLOGIA	09/20	NN9535-4549		Novo Nordisk A/S	PROFIT	MARANGONI	Invio del Non Interventional Study Report abstract, Versione 1.0 del 1 Marzo 2022.
12 - GERIATRIA	54/19	EmoLED_003		EMOLED Srl	PROFIT	BAU	NOTIFICA NOMINA OSSERVATORI INDIPENDENTI PER LO STUDIO STESSO.
13 - ONCOLOGIA	43/15	BEVERLY	2015-002235-17	Istituto Nazionale Tumori, fondazione G. Pascale, IRCCS Napoli	NO PROFIT	ROSSI	NOTIFICA TRASMISSIONE INVESTIGATOR'S BROCHURE DEL FARMACO Tarceva (Erlotinib) V.26 DI FEBBRAIO 2022.
14 - CARDIOLOGIA	122/20	ICE LAA		Boston Scientific International S.A.	PROFIT	CAPRIOGLIO	INVIO PER NOTIFICA DEL CLINICAL STUDY REPORT DATATO 28/02/2022.
15 - VILLA MARGHERITA	26/17	VERCISE-DBS-Registry		BOSTON SCIENTIFIC	PROFIT	PILLERI	INVIO dell'Annual Safety Report per il periodo 13Feb2021-12Feb2022.
16 - EMATOLOGIA	123/20	SURE		Dr.ssa Annalisa Campomori - UO Farmacia Ospedaliera - Struttura Ospedaliera di Trento	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE per l'estensione dello studio di ulteriori 7 mesi e l'aggiornamento dell'elenco centri partecipanti. Il protocollo e sinossi sono state aggiornate alla v. 3.2.
17 - ONCOLOGIA	129/20 A	IOV-GB-1-2020 RegomaOss		Istituto Oncologico Veneto IRCCS	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA ESTENSIONE DEL PERIODO DI ARRUOLAMENTO DI ULTERIORI 8 MESI.

18 - ONCOLOGIA	129/20 B	IOV-GB-1-2020 RegomaOss		Istituto Oncologico Veneto IRCCS	NO PROFIT	PUCCETTI	NOTIFICA ESTENSIONE DEL PERIODO DI ARRUOLAMENTO DI ULTERIORI 8 MESI.
19 - ONCOLOGIA	87/21	MITO 35a	2021-000244-21	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli	NO PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA AGGIORNAMENTO POLIZZA ASSICURATIVA.
20 - EMATOLOGIA	86/21	LT4030-301	2020-003979-18	Laboratoires THEA	PROFIT	DE GREGORIO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE PER L'INVIO DEL MEMO RELATIVO ALLA'IB DI Bimatoprost 0,01% / Timolol 0,1%.
21 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER MODALITA' ECCEZIONALI ED ALTERNATIVE DI GESTIONE DELLO STUDIO CON LA POSSIBILITA' DI RITIRO DEL FARMACO DA REMOTO SCADUTO A MARZO 2022.
22 - ONCOLOGIA	03/22	MK3475-B15	2020-003106-31	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	COMUNICAZIONE DI AGGIORNAMENTO IN MERITO ALLA SOSPENSIONE DELL'ARRUOLAMENTO IN SEGUITO AD UN PROVVEDIMENTO EMESSE DA AIFA CHE COMUNICAVA LA SOSPENSIONE DELL'ARRUOLAMENTO E DEL TRATTAMENTO DI NUOVI PAZIENTI CON IL FARMACO ENFORTUMAB VEDOTIN PER REAZIONI AVVERSE.
23 - ONCOLOGIA	96/21	MK3475-905	2018-003809-26	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	COMUNICAZIONE DI AGGIORNAMENTO IN MERITO ALLA SOSPENSIONE DELL'ARRUOLAMENTO IN SEGUITO AD UN PROVVEDIMENTO EMESSE DA AIFA CHE COMUNICAVA LA SOSPENSIONE DELL'ARRUOLAMENTO E DEL TRATTAMENTO DI NUOVI PAZIENTI CON IL FARMACO ENFORTUMAB VEDOTIN PER REAZIONI AVVERSE.
24 - MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE	83/19	NN9535-4549		Novo Nordisk A/S	PROFIT	STRAZZABOSCO	INVIO DELLO STUDY REPORT ABSTRACT DATATO 01/03/2022.
25 - EMATOLOGIA	121/20	PRN1008-018	2020-002063-60	Principia Biopharma, Inc.	PROFIT	CARLI	NOTIFICA AGGIORNAMENTO DEL CERTIFICATO ASSICURATIVO.

26 - DERMATOLOGIA	16/19	C0168Z03		Janssen-Cilag SpA	PROFIT	NALDI	NOTIFICA CHIARIMENTORISPETTO A QUANTO RIPORTATO NELL'EMENDAMENTO 7 IN MERITO ALLA DEFINIZIONE DI SOGGETTI "INCIDENT" .
27 - ONCOLOGIA	03/22	MK3475-B15	2020-003106-31	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE NOTIFICATO PER MISURE URGENTI DI SICUREZZA PER IMPLEMENTARE UN AGGIORNAMENTO DELLE LINEE GUIDA PER LA MODIFICA DELLA DOSE DI ENFORTUMAB VEDOTIN.
28 - ONCOLOGIA	112/20	PACT-31		Ospedale San Raffaele - Milano	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA DI CHIUSURA DELLO STUDIO IN DATA 12 MAGGIO 2021.
29 - EMATOLOGIA	121/20	PRN1008-018	2020-002063-60	Principia Biopharma, Inc.	PROFIT	CARLI	INVIO COMUNICAZIONE DI ERRORE NELL'HEADER E FOOTER SELLA SINOSI V02 DATATA 21 LUGLIO 2021. I CONTENUTI SI CONFERMANO CORRETTI.
30 - ONCOLOGIA	96/21	MK3475-905	2018-003809-26	Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc	PROFIT	DE VIVO	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE NOTIFICATO PER MISURE URGENTI DI SICUREZZA PER IMPLEMENTARE UN AGGIORNAMENTO DELLE LINEE GUIDA PER LA MODIFICA DELLA DOSE DI ENFORTUMAB VEDOTIN.
31 - ONCOLOGIA	05/21	MK7902-015	2020-001990-53	Merck Sharp & Dohme Corp.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR LEVANTINIB N. 11 per il periodo dal 13/02/2021 al 12/02/2022.
32 - UROLOGIA - BASSANO DEL GRAPPA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	NOTIFICA DSUR N. 10 apalutamide per il periodo dal 14/02/2021 al 13/02/2022.
33 - EMATOLOGIA	72/18	APIDULCIS	2017-002340-32	Fondazione Arianna Anticoagulazione	NO PROFIT	TOSETTO	COMUNICAZIONE DELLA CONCLUSIONE ANTICIPATA DELLO STUDIO IN DATA 08/03/2022.