

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 888 DEL 25/05/2023

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONI SPERIMENTAZIONI CLINICHE – COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (CESC) DELLA PROVINCIA DI VICENZA: SEDUTA DEL 09 MAGGIO 2023.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 929/23

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 deliberazioni n. 1912 dell'11.12.2019, n. 1745 del 18.11.2020 e da ultimo con deliberazione n. 2391 del 31.12.2021, ai sensi di quanto disposto dalla D.G.R.V. n. 1726 del 09.12.2021, che ha revocato la precedente D.G.R.V. n. 1365/2020, confermando l'assetto organizzativo della Rete dei Comitati Etici, definito dalla D.G.R.V. n. 1066 del 28.6.2013, come aggiornata dalla D.G.R.V. n. 2174/2016, stabilendo che i CESC attualmente esistenti, anche se in scadenza di mandato, possono continuare a svolgere i compiti ad essi demandati fino all'emanazione del decreto del Ministro della Salute - di cui all'art. 2 comma 7 della Legge n. 3/2018 - che individuerà i nuovi comitati etici territoriali e alla conseguente nomina degli stessi a livello regionale;
- che il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza, con verbale del 09 Maggio 2023, 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 09 Maggio 2023, 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 09 Maggio 2023, 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 09 Maggio 2023, 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.ssa Romina Cazzaro)

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 09 MAGGIO 2023

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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	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.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 1 facciata a)

Sperimentazione n. 44/23

Protocollo:

Titolo: Gestione di pazienti in dialisi peritoneale con differenti autonomie e empowerment del paziente affetto da malattia cronica.

EudraCT n. ///

Promotore: Dr.ssa Sabrina Milan Manani e Dr.ssa Grazia Maria Virzi - UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale, AULSS 8 Berica

CRO: ///

Unità Operativa: Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale – Ospedale di Vicenza - AULSS n. 8 Berica

Sperimentatore Principale: dott.ssa Sabrina Milan Manani e dott.ssa Grazia Maria Virzi

Relatore: dott.ssa Sabrina Milan Manani e dott.ssa Grazia Maria Virzi

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- 1.letteraintentirichiestaparere
- 2.MODELLO_aziendale_di_lettera_informativa_per_paziente_in_studio_spontaneo
- 3.MODULO_aziendale_di_consenso_informato_del_paziente_in_studio_spontaneo
- 4.trattamento dati personali 1.2
- 5.Lettera MMG 1.2
- 6.Protocollo di studio eng 1.2
- 7.Sintesi protocollo ita 1.2
- 8.natura osservazionale
- 9.CRF Dial Perit assist dom
- 10natura indipendente
- 11valutazione studio
- 12modulo fattibilità locale
- 13conflittointeresse
- 14CV Milan
- 15cvGMV gen23

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

SEDUTA DEL 09 MAGGIO 2023

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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	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.ssa Romina Cazzaro			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 2 facciata a)

Sperimentazione n. 45/23

Protocollo:

Titolo: Studio di geni potenzialmente coinvolti nell'insorgenza delle schisi labiopalatine.

EudraCT n. ///

Promotore: Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Ugo Bacillero

Relatore: dott. Federico Apolloni

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- Dichiarazione natura osservazionale_signed
- Elenco centri vers 2_17.3.23
- Parere favorevole CE AVEC 15.12.21
- Protocollo di studio Vers9_4.11.21
- Scheda Raccolta Dati CRF
- Sinossi dello studio Vers2_17.04.23
- MODELLO_lettera_informativa_per_paziente_Vers1_17.04.23
- MODULO_consenso_informato_del_paziente_Vers1_17.04.23
- MODELLO_lettera_informativa_per_paziente_Vers1.1_12.05.23 clean+TC
- MODULO_consenso_informato_del_paziente_Vers1.1_12.05.23 clean + TC
- cescvi-lettera-intenti_signed
- cescvi-dichiarazione-natura-indipendente_signed
- cescvi-dichiarazione-conflitto-interessi_signed
- MODULO_PER_VERIFICA_FATTIBILITA__LOCALE_2021_signed
- Modulo_di_domanda_di_valutazione_e_dichiarazione_di_accettazione_dello_studio_clinico_signed
- CURRICULUM DR BACILIERO 2023

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

SEDUTA DEL 09 MAGGIO 2023

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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	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. 3 facciata a)

Sperimentazione n. 48/23

Protocollo: REM

Titolo: Meccanismi di resistenza nei pazienti affetti da Neoplasia non a piccole del polmone EGFR-mutati trattati con osimertinib in prima linea e Monitoraggio del carico mutazione nel plasma - REM.

EudraCT n. ///

Promotore: DISCOG, Università degli Studi di Padova

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott.ssa Stamatia Ziampiri

Relatore: dott.ssa Stamatia Ziampiri

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- REM - Elenco centri partecipanti v. 1.0 Aprile 2021
- REM - Variabili da raccogliere V 1.0 Aprile 2021
- REM_bozzacontratto
- REM_Dichiarazione di natura no profit V. 1.0 Aprile 2021
- REM_Foglio informativo per il paziente e Consenso informato v. 1.0_Aprile 2021
- REM_Foglio informativo per il paziente e Consenso informato v. 2.0 del 22/05/2023_bassano
- REM_Foglio informativo per il paziente e Consenso informato v. 2.0 del 22/05/2023_bassano TC
- REM_Informativa e Consenso al trattamento dei dati personali v1 del 05-04-2023
- REM_Lettera al Medico di Medicina Generale
- REM_Protocol_v1.0_24Aug2020
- REM_Sinossi_ITA_v1.0_Aprile 2021
- 2021-107 REM - PU Luglio 2021
- CV Dott.ssa Ziampiri
- EORTC QLQ LC13
- EORTC QLQ-C30
- ICH GCP E6 (R2) certificate Stamatia Ziampiri
- invio modulistica per valutazione studio _REM__signed
- Modulo di domanda valutazione e dichiarazione di accettazione dello studio
- MODULO FATT LOCALE studio REM Dr.ssa Ziampiri
- REM - BASSANO_Lettera di Intenti
- REM - Dichiarazione natura osservazionale V. 1.0 Aprile 2021
- REM - Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi Dott.ssa Ziampiri
- REM - Dichiarazione uso dati v. 1.0 Aprile 2021

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

SEDUTA DEL 09 MAGGIO 2023

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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	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. 4 facciata a)

Sperimentazione n. 49/23

Protocollo:

Titolo: Analisi delle forme di stress lavoro correlato manifestate dal personale che opera nell'ambito delle cure palliative.

EudraCT n. ///

Promotore: Prof. Ines Testoni - Dipartimento di Filosofia, Sociologia, Pedagogia e Psicologia Applicata (FISPPA), Università degli Studi di Padova

CRO: ///

Unità Operativa: Hospice "Casa Gerosa" – Bassano del Grappa – AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott.ssa Silvia Mozzo

Relatore: dott.ssa Silvia Mozzo

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- dichiarazione natura indipendente Prof.ssa Testoni Ines_FIRMATO
- dichiarazione natura osservazionale Prof.ssa Testoni Ines_FIRMATO
- dom. valut e accett studio stress cure palliative
- invio modulistica per valutazione studio Stress lavoro-correlato_signed
- Lettera intenti Prof.ssa Testoni Ines FIRMATO
- modulo di Consenso informato e informativa privacy vers 1 del 13-04-23
- MODULO FATT LOCALE stress lavoro correlato dr.ssa Mozzo
- PROTOCOLLO DELLO STUDIO - Stress lavoro correlato presso l'Hospice "Casa Gerosa"
- Scheda per la raccolta dati
- Sinossi dello studio
- Curriculum Mozzo Silvia
- dich confl. interesse studio stress cure palliative

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

SEDUTA DEL 09 MAGGIO 2023

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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 5 facciata a)

Sperimentazione n. 50/23

Protocollo: GFD-EV

Titolo: Validazione di un nuovo questionario di aderenza alla dieta aglutinata in pazienti con diagnosi di celiachia. Gluten Free Diet Evaluation (GFD-EV)

EudraCT n. ///

Promotore: Dott. Luigi Cuoco - UOSVD Endoscopia Digestiva, Ospedale Alto Vicentino Santorso (VI) - AULSS n. 7 Pedemontana

CRO: ///

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

Sperimentatore Principale: dott. Luigi Cuoco

Relatore: dott. Luigi Cuoco e dott.ssa Francesca Busin

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

Allegato1. LetteraIntenti GFD-EV vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato2a. LetteraInformativaPaziente GFD-EV vers.1 del 31-03-2023
Allegato2b. ModuloConsensoInformato GFD-EV vers.1 del 31-03-2023
Allegato2c. Informativa_Medico_Base_GFD-EV vers. 1 del 14-04-2023
Allegato3. ProtocolloDiStudio GFD-EV vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato4. SintesiProtocolloDiStudio GFD-EV vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato5. Dich.Nat.Osservazionale GFD-EV vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato6a. Questionario GFD-EV vers.1 Ed.31.03.2023
Allegato6b. SchedaRaccoltaDati GFD-EV vers.1 Ed.31.03.2023
Allegato7. Dich.Nat.Indipendente GFD-EV vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato8. Valutazione&AccettazioneS.C. GFD-EV vers.1 del 31-03-2023
Allegato9. MODULO FATTIBILITA' LOCALE Dr. Cuoco_signed.pdf RIVISTO2
Allegato10. CurriculumVitae_L.Cuoco GFD-EV vers.1 del 31-03-2023
Allegato11. Dich.Confl.Interessi GFD-EV vers.1 Ed.31-03-2023
invio modulistica per valutazione studio _GFD-EV__signed

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

SEDUTA DEL 09 MAGGIO 2023

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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	P
Dott.ssa Paola Valpondi	Farmacista del S.S.R.	AULSS 8	P
Dott. Narciso Zocca	rappresentante del volontariato	esterno	P
Direttore Sanitario la cui partecipazione alle sedute del CE è prevista in caso di presentazione di progetti/studi della propria Azienda			
Dott. Antonio Di Caprio			AG

Segreteria Scientifica: Dott.ssa Paola Valpondi

Scheda n. 6 facciata a)

Sperimentazione n. 51/23

Protocollo: RR24H

Titolo: Effetto della consulenza nutrizionale nell'aderenza a buone abitudini alimentari e moderata attività fisica nei pazienti con diabete mellito di tipo 1 (DM1) sotto i 16 anni. Validazione del questionario Roby Recall 24 ore (RR24H).

EudraCT n. ///

Promotore: Dott.ssa Roberta Pesavento - UOC Pediatria e Neonatologia, Ospedale Alto Vicentino Santorso (VI) - AULSS n. 7 Pedemontana

CRO: ///

Unità Operativa: Pediatria e Neonatologia – P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott.ssa Roberta Pesavento

Relatore: dott.ssa Roberta Pesavento e dott.ssa Francesca Busin

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

Allegato1. LetteraIntenti RR24H vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato2a. Informativa_minore_6-11aa_RR24H_v 1.0 del 14-04-2023
Allegato2b. Modulo_genitori_tutore_legale_RR24H_v 1.0 del 14-04-2023
Allegato2c. Modulo_minore_maturo_12-17aa_RR24H_v 1.0 del 14-04-2023
Allegato2d. Informativa_Medico_Base_RR24H_v 1.0 del 14-04-2023
Allegato3. ProtocolloDiStudio RR24H vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato4. SintesiProtocolloDiStudio RR24H vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato5. Dich.Nat.Osservazionale RR24H vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato6a. Questionario RR24H vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato6b. SchedaRaccoltaDati RR24H vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato7. Dich.Nat.Indipendente RR24H vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato8. Valutazione&AccettazioneS.C. RR24H vers.1 del 31-03-2023
Allegato9. MODULO FATT LOCALE studio RR24H Dr.ssa Pesavento
Allegato10. CurriculumVitae_R.Pesavento RR24H vers.1 Ed.31-03-2023
Allegato11. Dich.Confl.Interessi RR24H vers.1 Ed.31-03-2023
invio modulistica per valutazione studio _RR24H__signed

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

SEDUTA DEL 09 MAGGIO 2023

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	AG
Dott.ssa Eleonora Benetti	Pediatra	esterno	P
Dott.ssa Cristina Canova	Biostatistico	esterno	AG
Dott. Francesco Caprioglio	Clinico	AULSS 8	AG
Dott. Massimiliano Colucci	esperto in bioetica	AULSS 8	P
Prof. Guido Francesco Fumagalli	Farmacologo	esterno	P
Dott.ssa Simonetta Morselli	Clinico	AULSS 7	AG
Dott. Umberto Nardi	medico legale	AULSS 8	P
Dott. Paolo Pallini	Clinico	AULSS 8	P
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	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. 52/23

Protocollo:

Titolo: Protocollo di studio osservazionale retrospettivo e prospettico monocentrico: elementi predittivi di aumentato rischio di fallimento dell'induzione del travaglio del parto.

EudraCT n. ///

Promotore: AULSS n. 7 Pedemontana - UOC Ostetricia e Ginecologia - P.O. Santorso

CRO: ///

Unità Operativa: Ostetricia e Ginecologia – P.O. Alto Vicentino - AULSS n. 7 Pedemontana

Sperimentatore Principale: dott.ssa Angela Cuccarollo

Relatore: dott.ssa Angela Cuccarollo

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

Note:

Elenco documenti allegati alla domanda di autorizzazione:

- invio modulistica per valutazione studio _fallita induzione__signed
- Lettera_informativa_per_paziente_Dr.ssa Cuccarollo versione 1 del 21-04-23
- Lettera-intenti_Studio Fallita induzione
- MODULO FATT LOCALE fallita induzione Dr.ssa Cuccarollo
- PROTOCOLLO STUDIO FALLITA INDUZIONE
- SCHEDA RACCOLTA DATI
- SINOSI del protocollo STUDIO FALLITA INDUZIONE versione 1 del 13-04-2023
- Angela_Cuccarollo_CV_5_22
- Consenso_informato_del_paziente_Dr.ssa Cuccarollo
- Dichiarazione-conflitto-interessi_Studio Fallita induzione
- Dichiarazione-natura-indipendente_Studio Fallita induzione
- Dichiarazione-natura-osservazionale_Studio Fallita induzione
- Elenco Centri Partecipanti
- Informativa_Medico_Base_fallita induzione versione 1 del 18-04-23

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	EMENDAMENTO
1 - EMATOLOGIA	47/23	EFC16521/MAYARI	2022-001177-31	Sanofi-Aventis Recherche Developpement	PROFIT	CARLI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 1 AL CTA (Aggiornamento ai moduli di consenso informato) per l'aggiornamento del modulo di consenso informato in accordo al protocollo e per altre modifiche minori e chiarimenti.
2 - EMATOLOGIA	18/21	2215-MA-3297 CLEVO		Astellas Pharma Europe Ltd.	PROFIT	PERBELLINI/GRECO	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE per il cambio dello sperimentatore principale dal dott. Perbellini alla dottoressa Corinna Greco.
3 - ANESTESIA E RIANIMAZIONE	77/18	CPA-VENETO 2017		AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA - UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE	NO PROFIT	DANZI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE N. 3 per l'approvazione della proroga di 12 mesi della scadenza del progetto che dovrà pertanto concludersi entro il 15/01/2024 e per il trasferimento del Responsabile Scientifico, Dott. Zanatta, dall'Azienda Ospedaliera Integrata Verona all'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana con la conseguente nomina del dott. Federico Romagnosi come PI dello studio presso l'Azienda Ospedaliera Integrata Verona. Sono stati quindi aggiornati il protocollo, la sinossi e l'elenco centri partecipanti alla v. 1.6 del 27/01/2023.
4 - CARDIOLOGIA	08/20	AC-065A401 - EXPOSURE		Actelion Pharmaceuticals Ltd	PROFIT	ZEPPELLINI/BELLINI	RICHIESTA DI PARERE PER L'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 'Protocol version 7' per l'aggiornamento del protocollo e relativa sinossi alla v. 7.0 del 22/06/2022.

REPARTO	SPER.	SPERIM.	EudraCT	PROMOTORE	PROFIT/NO PROFIT	responsabile	Varia
1 - DERMATOLOGIA	20/22	M-14745-47 - WZA99661		ALMIRALL, S.A.	PROFIT	NALDI	NOTIFICA DI UN EMENDAMENTO NON SOSTANZIALE AL PROTOCOLLO VERSIONE 2.0 DEL 10/11/2022 E NOTIFICA DEL QUESTIONARIO HEART MAP RIVOLTO AL PAZIENTE.
2 - UROLOGIA - BASSANO DEL GRAPPA	18/19	56021927PCR3011	2018-001746-34	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	CELIA	NOTIFICA DSUR N. 11 apalutamide per il periodo dal 14/02/2022 al 13/02/2023.
3 - ONCOLOGIA	116/20	67652000PCR3002 (AMPLITUDE)	2020-002209-25	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	PROFIT	LA RUSSA	NOTIFICA del "Protocol Contact Information, versione 10 del 02 dicembre 2022".
4 - EMATOLOGIA	63/17	CSL654_5003 IDEAL		CSL Behring S.p.A.	PROFIT	TOSETTO	NOTIFICA della conclusione dello studio presso il centro del dr. Tosetto.
5 - ONCOLOGIA	30/21	17000139BLC2001 (TAR-200)	2020-002646-16	Janessen-Cilag International NV.	PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR N. 7 di Gemcitabina per il periodo dal 26/02/2022 al 25/02/2023.
6 - ENDOSCOPIA DIGESTIVA	17/22	NUTRI-DICA		Dr. Antonio Ferronato - UOSVD Endoscopia - PO Alto Vicentino, Azienda ULSS 7	NO PROFIT	FERRONATO	NOTIFICA AGGIUNTA CENTRO UOC GASTROENTEROLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO SAN MARTINO DI BELLUNO.
7 - ONCOEMATOLOGIA	67/22	ALXN2040-PNH-303	2021-004253-22	Alexion Pharmaceuticals Inc.	PROFIT	DI BONA	NOTIFICA del refuso nella lettera di accompagnamento datata 26/04/2022 relativa alla versione corretta del questionario EORTC QLQ-C30 che è la v3.0.
8 - CARDIOLOGIA ARZIGNANO	20/20	DSE-HCL-01-19		Daiichi Sankyo Europe GmbH	PROFIT	BILATO	NOTIFICA DEL CLINICAL STUDY REPORT VERSIONE 1.0 DEL 21/03/2023.
9 - ONCOLOGIA	66/18	FLIBER	2017-003509-16	FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE (FORT)	NO PROFIT	APRILE	NOTIFICA DSUR N. 5 per il periodo dal 02/03/2022 al 01/03/2023.
10 - ONCOEMATOLOGIA	71/22	FISIM-LUSPATERCEPT		Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche-ETS	NO PROFIT	DI BONA	Comunicazione della chiusura del centro in data 31/03/2023.

11 - ONCOLOGIA	12/19	MITO 31	2018-000617-20	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS FONDAZIONE PASCALE	NO PROFIT	DE VIVO	Comunicazione del Promotore della chiusura anticipata dell'arruolamento in data 30/04/2023 per scarso arruolamento e difficoltà nel raggiungere il campione pianificato.
12 - EMATOLOGIA	33/18	FIL_V-RBAC	2017-004628-31	FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS	NO PROFIT	TISI	NOTIFICA DSUR n. 5 per il periodo dal 20/03/2022 al 19/03/2023.
13 - NEUROLOGIA	48/21	TV48125-MH-40146		Teva Pharmaceuticals Europe B.V.	PROFIT	PERINI	NOTIFICA dell'Annual progress report relativo al periodo Marzo 2021 - Aprile 2023.
14 - ANESTESIA E RIANIMAZIONE	77/18	CPA-VENETO 2017		AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA - UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE	NO PROFIT	DANZI	NOTIFICA del coinvolgimento della UOC Anestesia e Rianimazione di Arzignano nello studio in modo tale da poter continuare a seguire i partecipanti precedentemente reclutati presso la UOC Anestesia e Rianimazione di Vicenza e successivamente trasferirti presso l'ospedale di Arzignano.