

Seduta del 15-12-2022

Prot. 2022 283

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM), istituito con determina n. 1164/DG del 31/12/2020 modificata con determina n.58/DG del 21/01/2021 e seguenti integrazioni determina n.85/DG del 26/01/2021 e n.102/DG del 04/02/2022 in esecuzione della DGRM n. 244 del 20/3/2017, è organizzato ed opera secondo quanto indicato dal D.M. 8 febbraio 2013 e s.m.i. e, per le sue decisioni ed attività relative alle sperimentazioni cliniche, fa riferimento alle norme di "Good Clinical Practice" (ICH-GCP) nella versione più recente.

Il Comitato Etico nella seduta del giorno **15-12-2022** ha preso in considerazione il protocollo della sperimentazione dal titolo "*REsectability Small Bowel Obstruction LAParoscopic (RESBOLAP) Score. Multicentric Data Registry.*" - codice protocollo: RESBOLAP - (sponsor/promotore: UOC Chirurgia Generale, AORMN, PO San Salvatore, Pesaro) proposto dal Dott. Diego Coletta, UOC CHIRURGIA GENERALE, AO Ospedali Riuniti Marche Nord

Dopo aver esaminato la seguente documentazione:

Titolo	Ver	Data Ver	File
Lettera di intenti		15-09-2022	LETTERA-di-INTENTI_RESBOLAPSCORE_15092022.pdf
Modulo 7. Domanda di autorizzazione aziendale e richiesta di parere per sperimentazioni cliniche non interventistiche - no profit		25-08-2022	n.-7-osservazionale-no-profit-rev-1_3_16022021_25082022.pdf
Dichiarazione no profit DM 30.11.2021 presente all'interno del MOD7		25-08-2022	n.-7-osservazionale-no-profit-rev-1_3_16022021_25082022.pdf
Dichiarazione sulla natura osservazionale del centro coordinatore presente all'interno del modulo 7		25-08-2022	n.-7-osservazionale-no-profit-rev-1_3_16022021_25082022.pdf
Foglio informativo e modulo per raccolta consenso informato e	1.0	15-09-2022	Scheda-Informativa-Paziente-RESBOLAP-Score_1_0_15092022.docx
Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali	1.2	04-11-2022	Informativa-e-consenso-al-trattamento-dati-Rev1_2_041122.docx
Scheda clinica per la raccolta dati (Case Report Form)	1.1	15-09-2022	CRF_1_1_15092022.docx
Curriculum dello sperimentatore		08-04-2022	CV-Coletta_08-04-2022-(1).pdf
Modulo 11. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore		15-09-2022	n.-11-dich_conflitto_interessi_sperimentatore-1_1-16022021_15092022.pdf
Curriculum del co-sperimentatore		13-02-2022	CURRICULUM-Patriti13022022.pdf
Curriculum del co-sperimentatore		16-09-2022	CV-paola-antonella-Greco.pdf
Curriculum del co-sperimentatore		16-09-2022	CV-Petrelli110621.pdf
Curriculum del co-sperimentatore		16-09-2022	EugeniEmilio_CV_15.1.2020.pdf
lettera di risposta al parere sospeso del 20.10.2022		04-11-2022	Lettera-di-risposta-al-Parere-sospeso-RESBOLAP.pdf
Scheda clinica per la raccolta dati (Case Report Form)	1.2	04-11-2022	CRF-Rev1_2_041122.docx

Elenco dei centri partecipanti (solo per sperimentazioni multicentriche)	1.2	04-11-2022	Centri-partecipanti-RESBOLAPSCORE-DATA-REGISTRY-Rev1_2_041122.docx
Seconda lettera-di-risposta-al-Parere-sospeso		05-12-2022	Lettera-di-risposta-al-Parere-sospeso-RESBOLAP.pdf
Sinossi in italiano	1.3	05-12-2022	SINOSSI-RESBOLAPSCORE-DATA-REGISTRY_clean_5.12.2022.docx SINOSSI-RESBOLAPSCORE-DATA-REGISTRY_track-changes_5.12.2022.docx
Protocollo sperimentale e relativi allegati	1.3	05-12-2022	PROTOCOLLO-RESBOLAPSCORE-DATA-REGISTRY_clean_5.12.2022.docx PROTOCOLLO-RESBOLAPSCORE-DATA-REGISTRY_track-changes_5.12.2022.docx

valutata l' idoneità della struttura ove sarà effettuata la ricerca e l' idoneità dello sperimentatore all'effettuazione dello specifico studio, il Comitato esprime **parere favorevole** alla sperimentazione in esame.

Ogni cambiamento del protocollo di studio dovrà essere trasmesso al Comitato Etico.

Si richiede che questo Comitato Etico venga informato dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione o eventuale interruzione. Inoltre dovrà essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri o inattesi insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

Lo studio potrà essere avviato solamente dopo l'autorizzazione con determina della Direzione Generale.

IL PRESIDENTE
Prof. Paolo Pelaia
COMITATO ETICO REGIONALE
DELLE MARCHE (C.E.R.M.)
c/o Azienda Ospedaliero Universitaria
Ospedali Riuniti
Via Conca, 71-60126 Torrette-ANCONA

Elenco presenze della Video Conferenza del Comitato Etico Regionale delle Marche (C.E.R.M.) del 15 dicembre 2022

NOMINATIVO COMPONENTE	CARICA	ENTE DI RIFERIMENTO	RUOLO	PRESENZA SI/NO
PROF. PAOLO PELAIA	PRESIDENTE CERM	ESTERNO	CLINICO	SI
DOTT. PAOLO ALESSANDRONI		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	NO
PROF. SALVATORE AMOROSO		A.O.U. DELLE MARCHE	FARMACOLOGO	NO
DOTT. VINCENZO BERDINI		ESTERNO	MMGT	SI
DOTT. GIUSEPPE BRAICO		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	SI
DOTT. MARINO BRUNORI		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	SI
PROF. FLAVIA CARLE		ESTERNO (UNIVPM)	BIOSTATISTICO	SI
DOTT.SSA RITA CHIARI		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	NO
DOTT.SSA PAOLA COCCIA		A.O.U. DELLE MARCHE	CLINICO	SI
DOTT.SSA VALENTINA COLA		A.O.U. DELLE MARCHE	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	SI
ING. GIANCARLO CONTI	in relazione all'area medico-chirurgia con dispositivo medico	A.O. MARCHE NORD	INGEGNERE CLINICO	NO
DOTT. MARCO DE MARCO	in relazione a studi con nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	A.O.U. DELLE MARCHE	FISICO	SI
PROF. MARCELLO D'ERRICO	PRESIDENTE VICARIO	A.O.U. DELLE MARCHE	CLINICO	SI
PROF. ANTONIO DELLO RUSSO		UNIVPM	CLINICO	NO
DOTT.SSA ELISA DRAGHI	in relazione a studi svolti presso ASUR Marche	ASUR MARCHE	DIRETTORE SANITARIO (SOSTITUTO PERMANENTE)	SI
DOTT.SSA EMMA ESPINOSA		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	SI
DOTT. PIERO GALIENI		ASUR	CLINICO	NO
DOTT. MICHELE GENTILI		ASUR	FARMACISTA SSR	NO
DOTT. MICHELE GIUA		ESTERNO	RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	SI
DOTT. COSTANTINO GOBBI		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	SI
DOTT. LEONARDO INCICCHITTI	in relazione a studi svolti presso A.O.U. delle Marche	A.O.U. DELLE MARCHE	DIRETTORE SANITARIO (SOSTITUTO PERMANENTE)	NO
DOTT. VINCENZO LARICCIA		ESTERNO (UNIVPM)	BIOTECNOLOGO	SI
DOTT. MARIO LUZI		ASUR	CLINICO	NO
DOTT. MAURO MANCINI	in relazione a studi svolti presso Marche Nord	A.O. MARCHE NORD	DIRETTORE SANITARIO (SOSTITUTO PERMANENTE)	SI
DOTT. MASSIMILIANO MARINELLI		ESTERNO	BIOETICISTA	SI
DOTT. ANDREA MARINOZZI		ESTERNO	FARMACISTA SSR	SI
PROF.SSA CRISTINA MARMORALE		UNIVPM	CLINICO	SI
DOTT. RODOLFO MATTIOLI		ESTERNO	CLINICO	SI
DOTT. MAURIZIO MERCURI		UNIVPM	RAPPRESENTANTE AREE SANITARIE	SI
PROF.SSA LAURA MAZZANTI	in relazione a studi di prodotti alimentari	ESTERNO (UNIVPM)	ESPERTO IN NUTRIZIONE	SI
DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI		ESTERNO	CLINICO	SI
DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI		ESTERNO	PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	SI
DOTT. ANDREA RANGHINO		A.O.U. DELLE MARCHE	CLINICO	SI
DOTT. ALDO SALVI		A.O.U. DELLE MARCHE	CLINICO	SI
DOTT. PAOLO SIGNORE		ESTERNO	MMGT	NO
DOTT.SSA ROSA RITA SILVA	VICE PRESIDENTE	ASUR MARCHE	CLINICO	SI
PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI		A.O.U. DELLE MARCHE	MEDICO LEGALE	SI
DOTT. MARCELLO TAVIO		A.O.U. DELLE MARCHE	CLINICO	SI
DOTT. ANDREA TOCCACELI		A.O.U. DELLE MARCHE	RAPPRESENTANTE AREE SANITARIE	NO
DOTT.SSA GIADA TORTORA	in relazione a studi di genetica	A.O.U. DELLE MARCHE	ESPERTO IN GENETICA	SI

Componenti del CERM presenti che non hanno partecipato alla votazione: Dott.ssa Elisa Draghi (non competente)

**COMITATO ETICO REGIONALE
 DELLE MARCHE (C.E.R.M.)**
 c/o Azienda Ospedaliero Universitaria
 Ospedali Riuniti
 Via Conca, 71-60126 Torrette-ANCONA