Seduta del 21 luglio 2016

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM), istituito con delibere n. 571 del 31/10/2014 e n. 1 del 8/1/2015 in esecuzione della DGRM n. 1104 del 29 settembre 2014, è organizzato ed opera secondo quanto indicato dal D.M. 189/2012 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 21 luglio 2016 ha preso in considerazione il protocollo della sperimentazione dal titolo “Analisi dell’espressione di enzimi correlati alla glicolesi aerobia nel carcinoma gastrico e possibile impatto clinico sul trattamento anti-angiogenetico con ramucirumab + chemioterapia di seconda linea nella malattia metastatica” - SMAC gastric (sponsor/promotore: U.O.C. ONCOLOGIA, AORMN, P.O. San Salvatore di Pesaro - Stabilimento Muraglia Via Lombroso 1 – 61122 Pesaro) proposto dal Dott. Francesco Graziano, U.O.C. Oncologia, Presidio Ospedaliero San Salvatore di Pesaro - Stabilimento Muraglia Via Lombroso 1 – 61122 Pesaro.

Dopo aver esaminato:

Elenco documenti inviati a supporto della lettera di richiesta di valutazione datata Allegato_n_6_studio osservazionale, Allegato_n_11_conflitto interessi del dr. Francesco Graziano, Allegato_n_8_natura osservazionale dello studio centro coordinatore, Allegato_n_7_studio osservazionale no_profit, Curriculum vitae recente del dr. Francesco Graziano firmato e datato, Sinossi e protocollo dello studio versione 01 del 04/05/16, elenco centri partecipanti versione 01 del 04/05/16, Foglio informativo e consenso informato versione 01 del 04/05/16, lettera di intenti del 04/05/16.

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.

Protocollo N. 2016-0374 MN

IL PRESIDENTE
Prof. Paolo Pelaia

COMITATO ETICO REGIONALE
DELLLE MARCHE (C.E.R.M.)
c/o Azienda Ospedaliero Universitaria
Ospedali Riuniti
Via Conca, 71 - 60126 Ancona
| NOMINATIVO COMPONENTE | CARICA | ENTE DI RIFERIMENTO | RUolo | PRESENZA SI/NO |
|-----------------------|--------|---------------------|-------|---------------|
| PROF. PAOLO PELAIA    | PRESIDENTE CERM | AOU OSP.RUUNTI | CLINICO | SI |
| PROF. SALVATORE AMOROSO |         | AOU OSP.RUUNTI | FARMACOLOGO | NO |
| DOTT. ROBERTO ANTONCELLI |         | INIRCA ANCONA | CLINICO | SI |
| DOTT. VINCENZO BERONI |         | ESTERNO | MAGIST | SI |
| DOTT. STEFANO BIANCHI | ERB. IST | A.O. MARCHE NORD | DIRETTORE SANITARIO (SOSTITUTO PERMANENTE) | NO |
| DOTT. GIUSEPPE BRAICO |         | ESTERNO | PEDIATRA LIBERA SCELTA | SI |
| PROF. FLAVIA CARLE |         | ESTERNO (UNIVPM) | DIOSTATISTICO | NO |
| DOTT. ANTONIO CHERUBINI |         | INIRCA ANCONA | CLINICO | SI |
| DOTT. S.SA VALENTINA COLA |         | AOU OSP.RUUNTI | ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI | SI |
| ING. GIANNICARLO CONTI |         | A.O. MARCHE NORD | INSEGNANTE CLINICO | NO |
| DOTT. CARLO COSTANTINI |         | ASUR | CLINICO | NO |
| PROF. MARCELLO D’ERICO |         | AOU OSP.RUUNTI | CLINICO | SI |
| DOTT. PIERO GALENI |         | ASUR | CLINICO | SI |
| DOTT. MICHELE GENTILI |         | ASUR | FARMACISTA SS | NO |
| DOTT. MICHELE GUJA |         | ESTERNO | RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL’ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI | NO |
| DOTT. COSTANTINO GOTTI |         | ESTERNO | PEDIATRA LIBERA SCELTA | NO |
| DOTT. VINCENZO LARIOCCA |         | ESTERNO (UNIVPM) | BIOLOGO | SI |
| DOTT. S.SA FABRIZIA LATTANZO |         | INIRCA ANCONA | DIRETTORE SCIENTIFICO | NO |
| DOTT. ALBERTO DEALES |         | INIRCA ANCONA | DIRETTORE SANITARIO | NO |
| DOTT. S.SA STEFANIA MAGGI |         | A.O. OSPEDALI RUUNTI | CLINICO | SI |
| DOTT. MASSIMILIANO MARINELLI |         | ESTERNO | BIOTECNICA | NO |
| DOTT. PAOLO MARINELLI |         | INIRCA ANCONA | RAPPRESENTANTE AREE SANITARIE | SI |
| DOTT. ANDREA MARINOLI |         | A.O. OSPEDALI RUUNTI | FARMACISTA SS | SI |
| DOTT. VINCENZO MASSETTI |         | ESTERNO | RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL’ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI | SI |
| DOTT. RODOLFO MATTIUCCI |         | A.O. MARCHE NORD | CLINICO | SI |
| PROF. S.SA LAURA MAZZANTI |         | ESTERNO (UNIVPM) | ESPERTO IN NUTRIZIONE | SI |
| DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI |         | ASUR MARCHE | CLINICO | SI |
| DOTT. FRANCESCO PAOLO PERI |         | ASUR MARCHE | PEDIATRA LIBERA SCELTA | SI |
| DOTT. GIANLUCA SERAFINI |         | A.O. OSPEDALI RUUNTI | DIRETTORE SANITARIO (SOSTITUTO PERMANENTE) | NO |
| DOTT. PAOLO SIGNORE |         | ESTERNO | MAGIST | SI |
| DOTT. S.SA ROSA RITA SILVA |         | ASUR MARCHE | CLINICO | SI |
| DOTT. S.SA RADIA STORTI |         | ASUR MARCHE | DIRETTORE SANITARIO | NO |
| PROF. ADRIANO TAGLIAFERRACI |         | A.O. OSPEDALI RUUNTI | MEDICO LEGALE | SI |
| DOTT. MARCELO TAVIO |         | A.O. OSPEDALI RUUNTI | CLINICO | SI |
| DOTT. S.SA GIADA TORTORA |         | ESTERNO | ESPERTO IN GENETICA | SI |
| SIG.RA CONCEZIA TRAPE’ |         | ESTERNO | RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL’ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI | NO |

Componenti del CERM presenti che non hanno partecipato alla votazione: