



Forlì, 04.01.2024

## LETTERA D'INTENTI

Alla C.A. de:

Responsabile della Segreteria CEROM  
Dr.ssa Raffaella Gaggeri  
c/o IRST IRCSS  
via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)

**OGGETTO: RICHIESTA DI PARERE DA PARTE DEL COMITATO ETICO PER L'ESECUZIONE DI UNO STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO "Impact of chemotherapy-induced frailty on short- and long-term outcomes in gastric cancer patients undergoing gastrectomy"**

Gentile Comitato Etico IRST IRCSS e Area Vasta Romagna,

si richiede il parere della Commissione riguardo il seguente studio multicentrico osservazionale prospettico dal titolo: "Impact of chemotherapy-induced frailty on short- and long-term outcomes in gastric cancer patients undergoing gastrectomy"

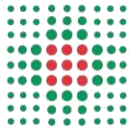
Il Principal Investigator è il Prof. Ercolani e l'Istituto Promotore è la Chirurgia Generale e Terapie Oncologiche Avanzate dell'Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì. Il Project Coordinator è il Dr. Solaini, Ricercatore a tempo determinato dell'Università di Bologna, equiparato a Dirigente Medico di I livello c/o Chirurgia Generale e Terapie Oncologiche Avanzate dell'Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì.

**Disegno dello studio, pazienti, durata:** questo studio multicentrico osservazionale prospettico prevede la raccolta dati di pazienti con diagnosi di adenocarcinoma gastrico che saranno sottoposti a chemioterapia seguita da chirurgia. La durata complessiva dello studio è di 3 anni. I primi 12 mesi saranno considerati come periodo di selezione della popolazione. La massima durata del follow-up per ogni paziente sarà di 3 anni.

Il Principal Investigator e i collaboratori dichiarano di operare nel rispetto delle GCP, della dichiarazione di Helsinki e di tutta la normativa vigente in materia

**Aspetti economici:** lo studio essendo osservazionale prospettico e implicando la sola rilevazione dei dati non necessita di finanziamenti per l'acquisto di nuove strumentazioni o presidi, né di farmaci.

Il presente studio è no profit e quindi, in base alla normativa vigente, è esentato dal versamento degli oneri di funzionamento del CE ai sensi del DM 30.11.2021.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna



**DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE**

**U.O. CHIRURGIA Generale e Oncologica FORLÌ**

*Direttore: Prof. Ercolani Giorgio*

Azienda U.S.L. della Romagna Ercolani  
Medico Specialista Ospedaliero  
**Prof. ERCOLANI GIORGIO**  
C.F. RCLGRG68M06-D704P  
Direttore U.O. CHIRURGIA GENERALE e TOA - Forlì

Forlì 04.01.2024