

Reg. emendamenti n. 5849

Prot. 5651/2024
I.5/5

Parere espresso nella seduta del 07.11.2024

Il Comitato Etico della Romagna (CET- CEROM) è stato istituito con delibera DGR n. 923 del 05.06.2023 e ss. mm. ii. e opera in conformità alla Legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute", al DM 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e al DM 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

	<u>Presente</u>	<u>Assente</u>
Dr. Carlo Biagetti Clinico (Malattie infettive)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ing. Roberto Camillini Ingegnere clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Rossana Cecchi Medico legale	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. Lucio Crinò Clinico (Oncologia)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Romano Danesi Farmacologo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Caterina Donati Farmacista ospedaliero SSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Sara Ehsani Esperto in trattamento dei dati e privacy	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Maurizio Fusari Esperto in Anestesia e rianimazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Daniele Grosseto Esperto in Cardiologia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Segreteria Tecnico-Scientifica:

Dr.ssa Raffaella Gaggeri, Responsabile - Tel. 0543/739941 Fax 0543/739288 segreteriascientifica.ceav@irst.emr.it

Dr.ssa Nicoletta Rizzi Tel. 0543/739983 – Dr. Riccardo Tessarini 0543/739287 - Fax 0543/739288

Dr.ssa Enrica Lavezzini Farmacista territoriale SSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Giuseppe Longo Clinico (Oncologia)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Federico Marchetti Pediatria	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Fabrizio Miserochi Rappr. ass. pazienti o cittadini sui temi della salute	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Manuela Monti Esperto in dispositivi medici	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Maria Luisa Moro Esperto in metodologia della ricerca	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Elisabetta Petracci Biostatistico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Luca Petraglia Esperto in materia assicurativa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Ivan Rubbi Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Vittorio Sambri Esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Amedeo Scelsa Medico di Medicina Generale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Alberto Sensi Clinico (Esperto in genetica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Enrico Strocchi Clinico (Esperto in bioetica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv.to Barbara Tassinari Esperto in materia giuridica	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Patrizia Tosi Clinico (Esperto in Ematologia)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Salvatore Vaccaro Esperto in nutrizione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

~~~~~

|                                  |                                                                                                                          |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Codice Emendamento               | Al protocollo del 12.03.2024 – Versione 2                                                                                |
| Data arrivo doc.                 | 28/10/2024                                                                                                               |
| Data arrivo doc. integr.         | 28/10/2024                                                                                                               |
| Tipologia Studio                 | Studio osservazionale prospettico                                                                                        |
| Protocollo                       | NEOFRAIL                                                                                                                 |
| Titolo studio                    | Impact of chemotherapy-induced frailty on short and long term outcomes in gastric cancer patients undergoing gastrectomy |
| Fase                             | NA                                                                                                                       |
| EudraCT                          | NA                                                                                                                       |
| Promotore                        | Ausl Romagna                                                                                                             |
| Sperimentatore, UO Centro Locale | PI: Giorgio Ercolani, UO Chirurgia, Ospedale Morgagni- Pierantoni, Forlì                                                 |

Documentazione presa in esame:

- Lettera di intenti del 08.04.2024
- Lettera iniziale del 12.03.2024
- Protocollo\_Versione 2 del 12.03.2024\_Clean e TC
- Foglio informativo e dichiarazione di consenso Aggiornato

Il Comitato Etico, esaminata la documentazione sopra elencata, esprime il seguente parere:

- Approvata  
 Approvata con osservazioni  
 Non approvata per le motivazioni indicate  
 Sospesa in attesa delle richieste

Si richiede che questo Comitato Etico sia informato dell'inizio della sperimentazione, della sua conclusione o di eventuale interruzione, nonché 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.

Si rammenta infine che, ai sensi della Cir. Min. Salute n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 12/05/2006, è compito dello Sponsor/Promotore della sperimentazione al termine della sperimentazione rendere pubblici i risultati della ricerca entro i termini stabiliti.

Si dichiara che si sono astenuti dal pronunciarsi i Componenti che potevano avere conflitti di interesse diretti o indiretti con le sperimentazioni valutate.

Dr. Enrico Strocchi  
Presidente