



Reg. emendamenti n. 5245

Prot. 8626/2022
I.5/63

Parere espresso nella seduta del 11.11.2022

Questo Comitato Etico, istituito ai sensi del D.M. 12/05/2006, aggiornato in virtù del D.M. 08/02/2013 con Deliberazione n. 11 del 28/6/2013 e riorganizzato ai sensi della Delibera del DG dell'AUSL della Romagna n. 579/2017, opera conformemente alle modalità previste dal Decreto Legislativo n. 211 del 2003, nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP) e degli adempimenti previsti dall'allegato 1 al D.M. del 15/07/97 e successivi aggiornamenti.

	<u>Presente</u>	<u>Assente</u>
Dr. Arturo Alberti Rappr.te associazioni di volontariato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Claudia Bertarelli Esp. in procedure tecniche, diagnostiche, terapeutiche e invasive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Lucia Bertoni Direttore Sanitario (su delega)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Carlo Biagetti Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. Lucio Crinò Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Donata Dal Monte Medico Legale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Romano Danesi Farmacologo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Caterina Donati Farmacista	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Caterina Florescu Direttore Sanitario (su delega)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Antonio Frassoldati Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Maurizio Fusari Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Federico Marchetti Pediatria	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 segreteriamministrativa.ceav@irst.emr.it

Prof. Giovanni Martinelli Direttore Scientifico IRCCS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Oriana Nanni Biostatistico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Danilo Orlandini Esperto in nutrizione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Fabio Pieraccini Farmacista SSR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Giancarlo Piovaccari Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Vittorio Sambri Esperto in dispositivi medici	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ing. Elisabetta Sanvito Ingegnere Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Amedeo Scelsa Medico di Medicina Generale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Alberto Sensi Esperto in genetica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Enrico Strocchi Esperto in bioetica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv.to Barbara Tassinari Esperto in materia giuridica e assicurativa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Patrizia Tosi Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Anita Zeneli Rappr.te area professioni sanitarie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

~~~~~

|                                     |                                                                                                                              |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ID STUDIO                           | 2197                                                                                                                         |
| Codice Emendamento                  | Modifica al protocollo                                                                                                       |
| Data arrivo doc.                    | 14/10/2022                                                                                                                   |
| Data arrivo doc. integr.            | 14/10/2022                                                                                                                   |
| Tipologia Studio                    | Osservazionale senza farmaco e dispositivo                                                                                   |
| Protocollo                          | G2-PMETS                                                                                                                     |
| Titolo studio                       | Fattori predittivi di carcinosi peritoneale nell'adenocarcinoma gastrico                                                     |
| Fase                                | NA                                                                                                                           |
| EudraCT                             | NA                                                                                                                           |
| Promotore                           | AUSL Romagna                                                                                                                 |
| Sperimentatore, UO<br>Centro Locale | PI: Giorgio Ercolani, UO: Chirurgia Terapie Oncologiche Avanzate<br>PRESIDIO OSPEDALIERO MORGAGNI-PIERANTONI DI FORLI - (FC) |

Documenti presi in esame:

1. Lettera di Intenti del 11.10.2022
2. Protocollo laparoscopy Lsv3 PM v2 del 11.10.2022 TC e Clean

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 inoltre 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 rende noto inoltre che questo Comitato dà mandato alla Direzione della Azienda sanitaria nella quale lo studio dovrà essere condotto di finalizzare l'eventuale atto di convenzione necessario per regolamentare le attività della ricerca.

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