

Seduta del 13-02-2020
Prot. 2019 430

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM), istituito con determina n. 160/DG del 27/2/2019 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 **13-02-2020** ha preso in considerazione la nuova documentazione fornita a seguito del parere sospeso espresso il **16-01-2020** per la sperimentazione dal titolo "Studio clinico multicentrico in cui si valuta l'effetto di un dispositivo applicato su ferite che beneficiano di Ossigenoterapia ad alta pressione, erogata con microcamera e/o medicazione, alternata a Terapia con Pressione Negativa" - codice protocollo: FNMH0000 - (sponsor/promotore: Flaem Nuova SpA) proposto da Dott.sa Domitilla Foghetti, UOC CHIRURGIA GENERALE, AO Ospedali Riuniti Marche Nord.

Dopo aver esaminato la seguente documentazione:

Titolo	Ver	Data Ver	Nota	File
Lettera di intenti		06-02-2020	Lettera risposta parere sospeso del 16/01/2020	Lettera risposta chiarimenti FNMH0000_060220.pdf
Modulo 2. Domanda di autorizzazione Aziendale e richiesta di parere per sperimentazione clinica di tipo commerciale (Profit)		06-02-2020	Versione corretta	1_Domanda di aut az firmata corretta 060220.pdf
Protocollo sperimentale e relativi allegati	1.0	06-02-2020		2_Protocollo OXYLAST VERS1_6feb20.docx 2_Protocollo OXYLAST VERS1_6feb20.pdf
Foglio informativo per raccolta consenso informato	2.0	06-02-2020		4_Modulo di informazione 060220 rev 2.pdf
Modulo per il consenso informato	2.0	06-02-2020		5_Dichiarazione di Consenso 060220 Rev 2.pdf
Curriculum dello sperimentatore		06-02-2020	CV infermieri	CV Giovanni_Arcuri.doc CV Muzzini Sara.odt CV Petroni_Pamela.doc CV Sampaolo_Sabina.doc
Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali	3.0	07-02-2020	Centro Specifica AORMN	3_Informativa sul trattamento dati 070220 Rev 3.pdf
Sinossi in italiano	1.0	06-02-2020		6_Sinossi_rev1_060220.pdf

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.

IL PRESIDENTE
Prof. Paolo Pelaia

Paolo Pelaia
COMITATO ETICO REGIONALE
DELLE MARCHE
c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti
Via Conca, 71 - 60126 Torrette di Ancona

Elenco presenze della Riunione del Comitato Etico Regionale delle Marche (C.E.R.M.) del 13 Febbraio 2020

NOMINATIVO COMPONENTE	CARICA	ENTE DI RIFERIMENTO	RUOLO	PRESENZA SI/NO
PROF. PAOLO PELAIA	PRESIDENTE CERM	AOU OSP.RIUNTI	CLINICO	SI
PROF. SALVATORE AMOROSO		AOU OSP.RIUNTI	FARMACOLOGO	SI
DOTT. REMO APPIGNANESI	In relazione a studi svolti presso ASUR Marche	ASUR MARCHE	DIRETTORE SANITARIO	NO
DOTT. VINCENZO BERDINI		ESTERNO	MMGT	SI
DOTT. GIUSEPPE BRAICO		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	SI
DOTT. MARINO BRUNORI		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	NO
PROF. FLAVIA CARLE		ESTERNO (UNIVPM)	BIOSTATISTICO	SI
DOTT.SSA VALENTINA COLA		AOU OSP.RIUNITI	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	SI
ING. GIANCARLO CONTI	In relazione all'area medico-chirurgia con dispositivo medico	A.O. MARCHE NORD	INGEGNERE CLINICO	SI
PROF. MARCELLO M. D'ERRICO	PRESIDENTE VICARIO	AOU OSP.RIUNITI	CLINICO	SI
DOTT.SSA EMMA ESPINOSA		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	SI
DOTT. DOMENICO GABRIELLI		ASUR	CLINICO	NO
DOTT. PIERO GALIENI		ASUR	CLINICO	NO
DOTT. MICHELE GENTILI		ASUR	FARMACISTA SSR	SI
DOTT. MICHELE GIUA		ESTERNO	RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	SI
DOTT. COSTANTINO GOBBI		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	SI
DOTT. VINCENZO LARICCIA		ESTERNO (UNIVPM)	BIOTECNOLOGO	SI
DOTT.SSA STEFANIA MAGGI	In relazione a studi con nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	A.O. OSPEDALI RIUNITI	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		A.O. OSPEDALI RIUNITI	FARMACISTA SSR	NO
DOTT. VINCENZO MASSETTI		ESTERNO	RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	SI
DOTT. RODOLFO MATTIOLI		ESTERNO	CLINICO	SI
PROF.SSA LAURA MAZZANTI	In relazione a studi di prodotti alimentari	ESTERNO (UNIVPM)	ESPERTO IN NUTRIZIONE	SI
DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI		ESTERNO	CLINICO	NO
DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI		ASUR MARCHE	PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	SI
DOTT. GIANLUCA SERAFINI	In relazione a studi svolti presso A.O. Ospedali Riuniti	A.O. OSPEDALI RIUNITI	DIRETTORE SANITARIO	NO
DOTT. PAOLO SIGNORE		ESTERNO	MMGT	SI
DOTT.SSA ROSA RITA SILVA	VICE PRESIDENTE	ASUR MARCHE	CLINICO	SI
DOTT.SSA ELISABETTA SIMONETTI		A.O. OSPEDALI RIUNITI	RAPPRESENTANTE AREE SANITARIE	SI
PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI		A.O. OSPEDALI RIUNITI	MEDICO LEGALE	NO
DOTT. MARCELLO TAVIO		A.O. OSPEDALI RIUNITI	CLINICO	SI
DOTT.SSA GIADA TORTORA	In relazione studi di genetica	ESTERNO	ESPERTO IN GENETICA	SI

Componenti del CERM presenti che non hanno partecipato alla votazione: