

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT

2018-001671-21

A.2 Titolo completo della sperimentazione

Studio di fase 2/3 randomizzato, controllato, in aperto di KRT-232 in soggetti con mielofibrosi primaria (PMF), MF post- policitemia vera (post-PV-MF) o MF post-trombocitopenia essenziale (post-ET- MF) recidivati o refrattari al trattamento con inibitori delle Janus chinasi (JAK)

A.3 Codice di identificazione del protocollo promotore

KRT-232-101

A.4 Versione del protocollo promotore

Am. 9

A.5 Data del protocollo promotore

16/07/2020

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO

B.1 Denominazione del CE

COMITATO ETICO REGIONALE (C.E.R.) DELLE MARCHE

B.2 Nome del Presidente

PAOLO

B.3 Cognome del Presidente

PELAIA

B.4 Indirizzo del CE

Via Caduti Del Lavoro

B.5 Numero di telefono

0715963667

B.6 Numero di fax

0715963106

B.7 E-mail

comitato.etico@ospedaleiriuniti.marche.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**C.1 Nome**

Giuseppe

C.2 Cognome

Visani

C.3 Centro clinico

AO Ospedali Riuniti Marche Nord PO San Salvatore Muraglia

C.4 Indirizzo del centro clinico

Via Lombroso s/n - 61122 Pesaro

C.5 Reparto

U. O.C. Ematologia e Centro Trapianti

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta**
29/03/2022**D.2 Domanda di emendamento (Appendice 9) specificare:****D.2.1 Codice emendamento**

Aggiunta Centri Partecipanti

D.2.2 Versione emendamento

Aggiunta Centri Partecipanti

D.2.3 Data emendamento

08/11/2021

Sì ☒ No ☐**D.3 Modulo della domanda iniziale modificato (appendice 5)****E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO****E.1 Parere favorevole**Sì ☒ No ☐**E.2 Parere non favorevole**Sì ☐ No ☐**E.3 Sperimentazione da condurre presso:****E.3.1 Stessa struttura**Sì ☐ No ☐**E.3.2 Altra struttura**Sì ☒ No ☐**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE****F.1 Aspetti particolari dell'emendamento considerati dal CE nel processo di valutazione**

Il Comitato Etico Regionale delle Marche, costituito ai sensi del DM 8 febbraio 2013 e ss.mm.ii, ha espresso parere favorevole allo studio, trasmesso con lettera di Parexel International S.r.l. datata 08.11.2021. Si sottolinea che l'ha stato valutato lo studio comprensivo degli emendamenti sostanziali: - Aggiunta Centri Partecipanti del 8.11.2021 e - PA10; Inclusione ulteriori BAT forniti centralmente del 21.06.2021.

G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO.**G.1 Protocollo**Sì ☐ No ☐**G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**Sì ☐ No ☐**G.3 Aspetti etici**Sì ☐ No ☐**G.4 Dati clinici**Sì ☐ No ☐**G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia**Sì ☐ No ☐**G.6 Polizza assicurativa**Sì ☐ No ☐**G.7 Fattibilità locale**Sì ☐ No ☐

Altro, specificare

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO.**H.1** Descrizione delle motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento.**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO****I.1** Data della seduta

31/03/2022

I.2 Numero del registro dei pareri del CE

2022 95

I.3 Componenti del CE e qualifiche

vedi allegato

I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche

vedi allegato

I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio
vedi allegato**I.5** Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile)

n.a.

I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile)

vedi allegato

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICOTenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori
n.a.**Il Comitato Etico ha espresso il parere unico:**

favorevole

L.1.1 su n. _____

35

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale

28

L.2 Nome

Paolo

L.3 Cognome

Pelaia

L.4 Data

01/04/2022

L.6 Firma**L.6** Allega file:

Sì

☐

No

☐**DOCUMENTAZIONE****Documentazione**

Nome File:

Appendice 8_2022 95_2018_001671_21_firmato.pdf

Nome File:

Elenco presenti assenti CERM_31marzo2022.pdf

I. SEDUTA DEL CERM del 31/03/2022

I.3/I.4 Componenti del CE obbligatori con qualifiche:

- Prof. Paolo Pelaia Presidente – Clinico PRESENTE
- Prof. Marcello D'Errico – Presidente Vicario – Epidemiologo PRESENTE
- Dott. Paolo Alessandrini – Clinico PRESENTE
- Prof. Salvatore Amoroso – Farmacologo PRESENTE
- Dott. Vincenzo Berdini – Medico di Medicina Generale territoriale PRESENTE
- Dott. Giuseppe Braico – Pediatra PRESENTE
- Dott. Marino Brunori – Clinico PRESENTE
- Prof.ssa Flavia Carle – Biostatistico PRESENTE
- Dott.ssa Rita Chiari – Clinico PRESENTE
- Dott.ssa Paola Coccia – Clinico PRESENTE
- Dott.ssa Valentina Cola – Esperto in dispositivi medici PRESENTE
- Prof. Antonio Dello Russo – Clinico ASSENTE
- Dott.ssa Emma Espinosa – Clinico PRESENTE
- Dott. Piero Galieni – Clinico ASSENTE
- Dott. Michele Gentili – Farmacista del Servizio Sanitario Regionale ASSENTE
- Dott. Michele Giua – Rappresentante dell'associazionismo di tutela dei pazienti PRESENTE
- Dott. Costantino Gobbi – Pediatra PRESENTE
- Dott. Vincenzo Lariccia – Esperto in Biotecnologie PRESENTE
- Dott. Mario Luzi – Clinico ASSENTE
- Dott. Massimiliano Marinelli – Bioeticista PRESENTE
- Dott. Andrea Marinozzi – Farmacista del S.S. Regionale PRESENTE
- Prof.ssa Cristina Marmorale – Clinico PRESENTE
- Dott. Rodolfo Mattioli – Clinico PRESENTE
- Dott. Maurizio Mercuri – Rappresentante aree sanitarie PRESENTE
- Dott. Francesco Pellegrini – Clinico PRESENTE
- Dott. Francesco Paolo Perri – Pediatra PRESENTE
- Dott. Andrea Raghino – Clinico ASSENTE
- Prof. Aldo Salvi – Clinico PRESENTE
- Dott. Paolo Signore – Medico di Medicina Generale Territoriale ASSENTE
- Dott.ssa Rosa Rita Silva – Clinico ASSENTE
- Dott.ssa Elisabetta Simonetti – Rapp. Area delle Professioni Sanitarie PRESENTE
- Prof. Adriano Tagliabracci – Medico legale PRESENTE
- Dott. Marcello Tavio – Clinico PRESENTE
- Dott. Andrea Toccaceli – Rappresentante Aree Sanitarie PRESENTE

Componenti del CE in relazione a ruolo/qualifica:

- Ing. Giancarlo Conti – In relazione all'area medico-chirurgica con dispositivo medico – Ingegnere Clinico PRESENTE
- Dott. Marco De Marco – In relazione a studi con nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive – PRESENTE
- Dott.ssa Elisa Draghi – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso l'ASUR Marche PRESENTE
- Dott. Leonardo Incicchitti – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria ASSENTE
- Dott. Mauro Mancini – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord PRESENTE
- Prof.ssa Laura Mazzanti – In relazione a studi di prodotti alimentari sull'uomo – Esperto in Biochimica PRESENTE
- Dott.ssa Giada Tortora – In relazione a studi di genetica – Esperto in Genetica PRESENTE

COMITATO REGIONALE
 DELL'AREA F (C.E.R.M.)
 Azienda Ospedaliero-Universitaria
 di Ancona
 Via Corrida, 71 - 60132 Ancona

I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

- Dott.ssa Elisa Draghi – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso l'ASUR Marche
- Dott. Mauro Mancini - Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord

I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): NA

I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile):

- Ing. Giancarlo Conti – In relazione all'area medico-chirurgica con dispositivo medico - Ingegnere Clinico (non competente)
- Dott.ssa Elisa Draghi – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso l'ASUR Marche (non competente)
- Prof.ssa Laura Mazzanti – In relazione a studi di prodotti alimentari sull'uomo - Esperto in Biochimica (non competente)
- Dott. Marco De Marco - In relazione a studi con nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive (non competente)
- Dott.ssa Giada Tortora – In relazione a studi di genetica – Esperto in Genetica (non competente)

COMITATO ETICO REGIONALE
DELLE MARCHE (C.E.R.M.)
c/o Azienda Ospedaliero Universitaria
Ospedali Riuniti
Via Conca, 71-60126 Torrette ANCONA

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2018-001671-21

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio di fase 2/3 randomizzato, controllato, in aperto di KRT-232 in soggetti con mielofibrosi primaria (PMF), MF post- policitemia vera (post-PV-MF) o MF post-trombocitopenia essenziale (post-ET- MF) recidivati o refrattari al trattamento con inibitori delle Janus chinasi (JAK)

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: KRT-232-101

Versione: Am.10

Data: 11/11/2020

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del D.M. 189/2012 e successivo decreto del Ministero della Salute datato 8 febbraio 2013, istituito con delibera 402 del 9/5/2017 e n.85 del 26/01/2021 in esecuzione della DGRM n.244 del 20/03/2017)

B.1 Denominazione del CE: Comitato Etico Regionale delle Marche (C.E.R.M.)

B.2 Nome e cognome del Presidente: Prof. Paolo Pelaia

B.3 Indirizzo del CE: Via Conca n. 71 – 60126 Torrette di Ancona

B.4 Numero di telefono: 071596.3135

B.5 Numero di fax: 071596.3106

B.6 E-mail: comitato.etico@ospedaliriuniti.marche.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Giuseppe

C.2 Cognome: Visani

C.3 Centro clinico: AO "Ospedali Riuniti Marche Nord" - PO San Salvatore – Pesaro

C.4 Indirizzo del centro clinico: Stabilimento di Muraglia - via Lombroso 1 - Pesaro

C.5 Reparto: UOC Ematologia e Centro Trapianti

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda:	29/03/2022	
D. 2	Modulo di domanda (Appendice 5)		<input checked="" type="checkbox"/>
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda		N.A.
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore):		
	Consenso Informato Principale v. 2.1 del 21novembre2021		
	Consenso informato per la Riservatezza dei Dati Parte B, Visani, v. 2.1 del 21nov2021		
	Consenso Informato Pre-Screening v. 1.1 del 21nov2021		
	Consenso Informato Partner in Gravidanza v. 1.1 del 21novembre2021		

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1	Riferimenti del parere unico:	
	parere unico: favorevole del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro	
	numero di registro: 19281_spe	
	data della seduta: 30/03/2021	
E.2	Accettazione del parere unico	<input checked="" type="checkbox"/>
	E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
	E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NA
E.3	Rifiuto del parere unico	<input type="checkbox"/>
	E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):	
E.4	Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso	<input type="checkbox"/>
E.5	Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)	<input type="checkbox"/>
	E.5.1 Specificare:	
E.6	Sperimentazione da condurre presso	
	E.6.1 Stessa struttura	<input type="checkbox"/>
	E.6.2 Altra struttura	<input checked="" type="checkbox"/>
E.7	Numero di pazienti previsti nel centro:	2

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Il Comitato Etico Regionale delle Marche, costituito ai sensi del DM 8 febbraio 2013 e ss.mm.ii, ha espresso parere favorevole allo studio, trasmesso con lettera di Parexel International S.r.l. datata 08.11.2021. Si sottolinea che è stato valutato lo studio comprensivo degli emendamenti sostanziali:

- Aggiunta Centri Partecipanti del 8.11.2021 e
- PA10; Inclusione ulteriori BAT forniti centralmente del 21.06.2021.

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

- | | |
|---|--------------------------|
| G.1 Protocollo | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| G.3 Aspetti etici | <input type="checkbox"/> |
| G.4 Dati clinici | <input type="checkbox"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Polizza assicurativa | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Fattibilità locale | <input type="checkbox"/> |
| G.8 Altro, specificare: | <input type="checkbox"/> |

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

- I.1 Data della seduta: 31 marzo 2022
- I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 2022 95
- I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:
- Prof. Paolo Pelaia Presidente – Clinico PRESENTE
 - Prof. Marcello D'Errico – Presidente Vicario – Epidemiologo PRESENTE
 - Dott. Paolo Alessandrini – Clinico PRESENTE
 - Prof. Salvatore Amoroso – Farmacologo PRESENTE
 - Dott. Vincenzo Berdini – Medico di Medicina Generale territoriale PRESENTE
 - Dott. Giuseppe Braico – Pediatra PRESENTE
 - Dott. Marino Brunori – Clinico PRESENTE
 - Prof.ssa Flavia Carle – Biostatistico PRESENTE
 - Dott.ssa Rita Chiari – Clinico PRESENTE

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

- Dott.ssa Paola Coccia – Clinico PRESENTE
- Dott.ssa Valentina Cola – Esperto in dispositivi medici PRESENTE
- Prof. Antonio Dello Russo – Clinico ASSENTE
- Dott.ssa Emma Espinosa – Clinico PRESENTE
- Dott. Piero Galieni – Clinico ASSENTE
- Dott. Michele Gentili – Farmacista del Servizio Sanitario Regionale ASSENTE
- Dott. Michele Giua – Rappresentante dell'associazionismo di tutela dei pazienti PRESENTE
- Dott. Costantino Gobbi – Pediatra PRESENTE
- Dott. Vincenzo Laricca – Esperto in Biotecnologie PRESENTE
- Dott. Mario Luzi – Clinico ASSENTE
- Dott. Massimiliano Marinelli – Bioeticista PRESENTE
- Dott. Andrea Marinozzi – Farmacista del S.S.Regionale PRESENTE
- Prof.ssa Cristina Marmorale – Clinico PRESENTE
- Dott. Rodolfo Mattioli – Clinico PRESENTE
- Dott. Maurizio Mercuri – Rappresentante aree sanitarie PRESENTE
- Dott. Francesco Pellegrini – Clinico PRESENTE
- Dott. Francesco Paolo Perri – Pediatra PRESENTE
- Dott. Andrea Raghino – Clinico ASSENTE
- Prof. Aldo Salvi – Clinico PRESENTE
- Dott. Paolo Signore – Medico di Medicina Generale Territoriale ASSENTE
- Dott.ssa Rosa Rita Silva – Clinico ASSENTE
- Dott.ssa Elisabetta Simonetti – Rapp. Area delle Professioni Sanitarie PRESENTE
- Prof. Adriano Tagliabracci – Medico legale PRESENTE
- Dott. Marcello Tavio – Clinico PRESENTE
- Dott. Andrea Toccaceli – Rappresentante Aree Sanitarie PRESENTE

Componenti del CE in relazione a ruolo/qualifica:

- Ing. Giancarlo Conti – In relazione all'area medico-chirurgica con dispositivo medico - Ingegnere Clinico PRESENTE
- Dott. Marco De Marco – In relazione a studi con nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive - PRESENTE
- Dott.ssa Elisa Draghi – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso l'ASUR Marche PRESENTE
- Dott. Leonardo Incicchitti – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria ASSENTE
- Dott. Mauro Mancini – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord PRESENTE
- Prof.ssa Laura Mazzanti – In relazione a studi di prodotti alimentari sull'uomo - Esperto in Biochimica PRESENTE
- Dott.ssa Giada Tortora – In relazione a studi di genetica – Esperto in Genetica PRESENTE

I.4 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex ufficio:

- Dott.ssa Elisa Draghi – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso l'ASUR Marche
- Dott. Mauro Mancini – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord

I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): n.a.

I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile):

- Ing. Giancarlo Conti – In relazione all'area medico-chirurgica con dispositivo medico - Ingegnere Clinico (non competente)
- Dott.ssa Elisa Draghi – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso l'ASUR Marche (non competente)
- Prof.ssa Laura Mazzanti – In relazione a studi di prodotti alimentari sull'uomo - Esperto in Biochimica (non competente)
- Dott. Marco De Marco – In relazione a studi con nuove procedure tecniche,

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive (non competente)
• Dott.ssa Giada Tortora – In relazione a studi di genetica – Esperto in Genetica
(non competente)

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 28 su n. 35

L.2 Nome e Cognome: Paolo Pelaia - Presidente

L.3 Data: 01/04/2022

L.4 Firma:


**COMITATO ETICO REGIONALE
DELLE MARCHE (C.E.R.M.)**
c/o Azienda Ospedaliero Universitaria
Ospedali Riuniti
Via Conca, 71-60126 Torrette-ANCONA