

Seduta del 18-05-2020

Numero CERM: 2019 429

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.

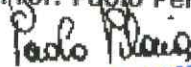
Il Comitato Etico nella seduta del giorno **18-05-2020** in riferimento al protocollo dal titolo:  
"STUDIO DI FATTIBILITA' DELLA RACCOLTA DI DATI CLINICI MEDIANTE UN SISTEMA AUTOMATICO SVILUPPATO NELL'AMBITO DEL PROGETTO REGIONALE SINC-SYSTEM IMPROVEMENT NEONATAL CARE CERP19181 (cf 240.40/2020/DAMP/7)" - Codice studio SINC (AOU OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA) - proposto dal Dott. Leonardo Felici, UOC PEDIATRIA, AO Ospedali Riuniti Marche Nord, ha esaminato la seguente documentazione:

Titolo	Data Ver	File
CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA nell'ambito del progetto SINC (SYSTEM IMPROVEMENT FOR NEONATAL CARE) POR MARCHE FESR 2014.2020 - ASSE 1 - OS 3 - AZIONE 3.1	14-05-2020	sinc convenzione concordata.odt

il Comitato Etico Regionale delle Marche **PRENDE ATTO** della documentazione sopra indicata.

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.

IL PRESIDENTE  
Prof. Paolo Pelaia



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

**SEDUTA TELEMATICA - Elenco presenze della Riunione del Comitato Etico Regionale delle Marche (C.E.R.M.) - 18/05/2020**

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	SI
PROF. FLAVIA CARLE		ESTERNO (UNIVPM)	BIOSTATISTICO	SI
DOTT.SSA VALENTINA COLA		AOU OSP.RIUNTI	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.RIUNTI	CLINICO	SI
DOTT.SSA EMMA ESPINOSA		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	SI
DOTT. DOMENICO GABRIELLI		ASUR	CLINICO	SI
DOTT. PIERO GALIENI		ASUR	CLINICO	SI
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	SI
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	SI
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	SI
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	SI
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: 11

Direttori Sanitari che non hanno partecipato alla votazione (non competente): Dott.Remo Appignanesi; Dott.Gianluca Serafini

Componenti del CERM presenti che hanno espresso PARERE FAVOREVOLE: 20

Componenti del CERM presenti che hanno espresso PARERE NON FAVOREVOLE: NA

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