

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

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Versione CTA valutata**

1.7

**A.1.1 Note**

n.a.

**A.1.2 Numero EudraCT**

2022-000578-25

**A.2 Titolo completo della sperimentazione**

Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare zimberelimab e domvanalimab in combinazione con chemioterapia rispetto a pembrolizumab in combinazione con chemioterapia per il trattamento di prima linea di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule metastatico senza aberrazioni tumorali genomiche del recettore del fattore di crescita dell'epidermide o della chinasi del linfoma anaplastico

**A.3 Codice del protocollo**

GS-US-626-6216

**A.3.1 Versione del protocollo**

Em 1

**A.3.2 Data del protocollo**

25/04/2022

**B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)**

**B.1 Denominazione del CE**

COMITATO ETICO REGIONALE (C.E.R.) DELLE MARCHE CE150164

**B.2 Nome del Presidente**

PAOLO

**B.2.1 Cognome del Presidente**

PELAIA

**B.3 Indirizzo del CE**

Via Caduti Del Lavoro

**B.4 Numero di telefono**

0715963667

**B.5 Numero di fax**

0715963106

**B.6 E-mail**

comitato.etico@ospedaliriuniti.marche.it

<b>C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)</b>			
<b>C.1 Nome</b> Rita <b>C.2 Cognome</b> Chiari <b>C.3 Centro clinico</b> A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD- OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO 11090101 <b>C.4 Indirizzo del centro clinico</b> Piazzale Cinelli <b>C.5 Reparto</b> Oncoematologia			
<b>D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA</b>			
<b>D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta</b> 21/02/2023 <b>D.2 Modulo di domanda (Appendice 5)</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda</b> <input checked="" type="checkbox"/>			
<b>E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO</b>			
<b>E.1 Riferimenti del parere</b> <b>E.1.1 Numero di registro</b> 1769/22 <b>E.1.2 Data della seduta</b> 20/09/2022 <b>E.2 Accettazione del parere unico</b> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <b>E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)</b> <b>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</b> NA <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <b>E.3 Rifiuto del parere unico</b> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <b>E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)</b> <b>E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso</b> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <b>E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>E.5.1 specificare</b> Sono state valutate ed approvate le seguenti versioni: GS-US-626-6216_Italy_Italian_Privacy-ICF_V3.1.1_site-24795_30Jan23; GS-US-626-6216_Italy_Italian_Main-ICF_V3.1.1_site-24795_30Jan23; GS-US-626-6216_Italy_Italian-PP-Follow-Up-ICF_V1.1.1_site24795_02Feb23 <b>E.6 Sperimentazione da condurre presso</b> <b>E.6.1 Stessa struttura</b> Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> <b>E.6.2 Altra struttura</b> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <b>E.7 Numero di pazienti previsto nel centro</b> 5			

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO**
**F.1 Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero)**

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM), costituito ai sensi del DM 8 febbraio 2013, ha espresso parere FAVOREVOLE allo studio PRINCIPALE e NON FAVOREVOLE al SOTTOSTUDIO di RICERCA GENOMICA FACOLTATIVO sottomessi dalla ThermoFisher Scientific con lettera intenti datata 07.09.2022, dopo aver richiesto ed ottenuto, con lettera datata 21.02.2023 le seguenti modifiche: di inserire i dati polizza in tutti i consensi; di separare Informativa studio e relativo modulo di consenso da quello contenente informativa trattamento dati e relativo modulo di consenso; di eliminare i termini razziale e razza; di indicare un periodo preciso per la conservazione dati; di esplicitare che sar  coinvolto il Comitato Etico di pertinenza in caso di utilizzo informazioni personali codificate (dati, campioni) per ulteriori scopi di ricerca non esplicitati nell'informativa (ed eventualmente richiesto apposito consenso); in merito al trasferimento dati verso Paesi extra EU, di richiamare art 44 e seguenti del GDPR; di riportare identificativo e contatti dei DPO sia del Centro locale (dpo@ospedalimarchenord.it) che del Promotore; di esplicitare che, ciascuno per i propri ambiti di competenza, il Centro locale, Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro Urbino, e lo Sponsor sono titolari autonomi del trattamento dati, riportandone identificativo e contatto. Si evidenzia inoltre che dallo 01.01.2023 la AO Ospedali Riuniti Marche Nord   stata incorporata nella Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino (AST PU) che subentra in tutti i rapporti giuridici ed economici in essere.

**G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)**
G.1 Protocollo ☐G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato ☐G.3 Aspetti etici ☐G.4 Dati clinici ☐G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia ☐G.6 Polizza assicurativa ☐G.7 Fattibilit  locale ☐G.8 Altro ☐

G.8.1 Specificare

**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)**

H.1 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**

07/03/2023

**I.2 Numero del registro dei pareri del CE**

2022 382

**I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche**

Rodolfo Mattioli - Clinico

Vincenzo Berdini - Medico di medicina generale territoriale

Massimiliano Marinelli - Esperto in bioetica

Michele Giua - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

Francesco Paolo Perri - Pediatra

Salvatore Amoroso - Farmacologo

Valentina Cola - Esperto in dispositivi medici

Marcello Tavio - Clinico

Andrea Marinozzi - Altra qualifica (non prevista dal D.M. 8 febbraio 2013)

Marino Brunori - Clinico

Costantino Gobbi - Pediatra

Laura Mazzanti - Esperto in nutrizione

Giuseppe Braico - Pediatra

Flavia Carle - Biostatistico

Giada Tortora - Esperto in genetica

Paolo Pelaia - Altra qualifica (non prevista dal D.M. 8 febbraio 2013)

Francesco Pellegrini - Clinico

Vincenzo Lariccia - Altra qualifica (non prevista dal D.M. 8 febbraio 2013)

Marcello Mario D Errico - Altra qualifica (non prevista dal D.M. 8 febbraio 2013)

Emma Espinosa - Clinico

Elisa Draghi - Direttore sanitario o suo sostituto permanente

Mauro Mancini - Direttore sanitario o suo sostituto permanente

Paolo Alessandroni - Clinico

Cristina Marmorale - Clinico

Paola Coccia - Pediatra

Andrea Toccaceli - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

Maurizio Mercuri - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

Marco De Marco - Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive

**I.5 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 ASUR Marche; Dott. Mauro Mancini - Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord

**I.6 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile)**

n.a.

**I.7 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile)**

Dott. Marco De Marco - In relazione a studi con nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive (non competente) Dott.ssa Elisa Draghi - Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso ASUR Marche (non competente) Prof.ssa Laura Mazzanti - In relazione a studi di prodotti alimentari sull'uomo - Esperto in Biochimica (non competente)

**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

L.1.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere

L.1.2 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. \_\_\_\_

25

L.1.3 su n. \_\_\_\_

35

L.1.4 Nome

Paolo

L.1.5 Cognome

Pelaia

L.1.6 Data

08/03/2023

L.2.1 Firma

L.2.2 Allega file

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

Sì

☐

No

☐