

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: 2020-003949-11

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Studio di fase 3, randomizzato, in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia di magrolimab in combinazione con azacitidina rispetto alla scelta del medico di venetoclax in combinazione con azacitidina o chemioterapia intensiva in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta con TP53 mutato precedentemente non trattati

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

Codice: GS-US-546-5857

Versione: 2

Data: 28-04-2021

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: 15/02/2022
- D. 2** Modulo di domanda (Appendice 5) ☒
- 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): 1. 03-Feb-2022_Main-ICF-Visani---v4.1.2_ENG-TC_revDS_Sponsor-approved_(itIT-08FEB2022).pdf
2. Site-Specific-ICF-Visani-03-Feb-2022_ENG_OFG-ICF-TC_Sponsor-approved_(itIT-08FEB2022)-clean.pdf

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

- E.1** Riferimenti del parere unico:
- parere unico: favorevole del Comitato Etico indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
numero di registro: 163.21 P.U.
data della seduta: 21/07/2021
- E.2** Accettazione del parere unico ☒
- 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 ☐ SI ☒ NA
- E.3** Rifiuto del parere unico ☐
- E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):
- E.4** Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso ☐
- E.5** Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile) ☒
- E.5.1 Specificare: vedi punto F
- E.6** Sperimentazione da condurre presso
- E.6.1 Stessa struttura ☐
- E.6.2 Altra struttura ☒
- E.7** Numero di pazienti previsti nel centro: 1

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 PRA Health Sciences datata 22.02.2021 e integrata con lettera 13.12.2021, dopo aver richiesto ed ottenuto, con lettera datata 15.02.2022, quanto segue: - Consenso informato: si richiede di inserire il numero di Polizza e i massimali. - Foglio Informativo (pagg. 37÷39): si chiede che vengano identificate chiaramente le figure del titolare del trattamento e del responsabile protezione dei dati, e vengano inseriti i riferimenti al capo V e agli articoli 44 e seguenti in caso di trasferimento degli stessi a paesi extra UE. Il tempo di conservazione recita "almeno" 25 anni: si chiede di eliminare la parola Almeno. Il consenso al termine dell'appendice (pag. 39) fa riferimento a ricerche future, invece dovrebbe riguardare esclusivamente il trattamento dei dati. - Foglio informativo per il/la partecipante e modulo di consenso informato alla ricerca futura facoltativa e alla ricerca Genetica futura: Il FI afferma che "I campioni da Lei forniti per la ricerca futura potrebbero essere utilizzati per confermare e/o comprendere la leucemia mieloide acuta (LMA) e/o per la ricerca sui biomarcatori". Il parere è favorevole limitatamente ai biomarcatori legati alle malattie ematologiche. N.B. In tutti i fogli informativi, si chiede di eliminare le parole "razza e razziale", quando ricorrono.

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: 10 marzo 2022

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 2021 371

Appendice 8

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

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
- 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 PRESENTE
- Dott. Michele Gentili – Farmacista del Servizio Sanitario Regionale PRESENTE
- 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 PRESENTE
- Dott. Massimiliano Marinelli – Bioeticista ASSENTE
- 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 PRESENTE
- 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 ASSENTE
- 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 ASSENTE
- 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 officio:

- Dott.ssa Elisa Draghi – Sostituto permanente Direttore Sanitario in relazione a studi svolti presso l'ASUR Marche

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

Appendice 8

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

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

- 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)

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. 30 su n. 35

L.2 Nome e Cognome: Paolo Pelaia - Presidente

L.3 Data: 24/03/2022

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