

Seduta del 15 dicembre 2016

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CER), istituito dalla Regione Marche con delibera n. 1104 del 29 settembre 2014 avente per oggetto: "DL n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche", è organizzato ed opera secondo quanto indicato dal D.M. 189/2012 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 Regionale delle Marche nella seduta del giorno **15 dicembre 2016** ha ripreso in considerazione il protocollo della sperimentazione dal titolo:

Impact of Ubiquinol supplementation on endothelial function in subjects at risk of cardiovascular disease development: a double blind, randomized, placebo-controlled, parallel groups, spontaneous clinical study - QHCC - FMD - PILOT - UBIQUINOLO, proposto dal Dott. Roberto Antonicelli, Direttore della U.O. Cardiologia UTIC, I.N.R.C.A Presidio Ospedaliero "Sestilli" di Ancona - via della Montagnola n. 81, 60127 Ancona per il quale era stato espresso in data 27 ottobre 2016 il **PARERE SOSPESO**.

Dopo aver esaminato nuovamente:

Lettera di Intenti del 19/07/2016 - Allegato 3 al Regolamento del CERM - Allegato 11 al Regolamento del CERM - Curriculum vitae del dr. Roberto Antonicelli - Protocollo di studio, versione finale 1.0 del 08/07/2016 - Sinossi in italiano dello studio, versione finale 1.0 del 08/07/2016 - Case Report Form vers 1.0 del 23/09/2016 - Foglio Informativo per il soggetto partecipante versione finale 1.0 del 08/07/2016 - Modulo di consenso informato per il soggetto partecipante vers. 1.0 del 08/07/2016 - Informativa sul trattamento dati personali (privacy), versione finale 1.0 del 08/07/2016 - Lettera per il Medico curante, versione 1.0 del 08/07/2016- Explanatory notes of Kaneka QHTM Capsule (FFID-V100-EN-02) + Specifications for Kaneka QHTM Capsule (FFID-V100-SPEC-02)- Lettera parere assicurazione + RCT-RCO (contratto N° 1913050 valido dal 30/06/2016 al 31/12/2019) - CV Jacopo Sabbatinelli

Vista l'ulteriore documentazione fornita (SinossiProtocolloQHHC-FMD-PILOT versione 2.0 08112016 - MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL SOGGETTO PARTECIPANTE Versione 2.0 del 08/11/2016 - Lettera per il Medico Curante del Soggetto Volontario Versione finale 2.0 del 08/11/16 - Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali Versione finale 2.0 del 08/11/2016 - PROTOCOLLO DI STUDIO versione 2.0 08112016) - Foglio informativo per il soggetto partecipante versione 3.0 del 7/12/2016)

esprime per la sperimentazione in esame **PARERE FAVOREVOLE**.

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

Protocollo N. 2016-0614 IN

IL PRESIDENTE
Prof. Paolo Pelaia


COMITATO ETICO REGIONALE
DELLA REGIONE 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 15 dicembre 2016

NOMINATIVO COMPONENTE	CARICA	ENTE DI RIFERIMENTO	RUOLO	PRESENZA SI/NO
PROF. PAOLO PELAIA	PRESIDENTE CERMA	AOU OSP.RIUNITI	CLINICO	SI
PROF. SALVATORE AMOROSO	RESP. STZ	AOU OSP.RIUNITI	FARMACOLOGO	NO
DOTT. ROBERTO ANTONICELLI		INRCA ANCONA	CLINICO	NO
DOTT. VINCENZO BERDINI		ESTERNO	MMGT	NO
DOTT. STEFANO BIANCHI	In relazione a studi svolti presso Marche Nord	A.O. MARCHE NORD	DIRETTORE SANITARIO (SOSTITUTO PERMANENTE)	NO
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. ANTONIO CHERUBINI		INRCA ANCONA	CLINICO	SI
DOTT.SSA VALENTINA COLA		AOU OSP.RIUNITI	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	SI
ING. GIANCARLO CONTI	In relazione all'area medico-chirurgica con dispositivi medici	A.O. MARCHE NORD	INGEGNERE CLINICO	NO
DOTT. ALBERTO DEALES	In relazione a studi svolti presso INRCA	INRCA ANCONA	DIRETTORE SANITARIO	NO
PROF. MARCELLO M. D'ERRICO	PRESIDENTE VICARIO	AOU OSP.RIUNITI	CLINICO	SI
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	NO
DOTT. COSTANTINO GOBBI		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	NO
DOTT. VINCENZO LARICIA		ESTERNO (UNIVPM)	BIOTECNOLOGO	SI
DOTT.SSA FABRIZIA LATTANZIO	In relazione agli studi svolti presso INRCA	INRCA ANCONA	DIRETTORE SCIENTIFICO	NO
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. MASSIMILIANO MARINELLI		ESTERNO	BIOETICISTA	SI
DOTT. PAOLO MARINELLI		INRCA ANCONA	RAPPRESENTANTE AREE SANITARIE	NO
DOTT. ANDREA MARINOZZI		A.O. OSPEDALI RIUNITI	FARMACISTA SSR	SI
DOTT. VINCENZO MASSETTI		ESTERNO	RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	NO
DOTT. RODOLFO MATTIOLI		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	NO
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. GIARLUCA 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 NADIA STORTI	In relazione a studi svolti presso ASUR Marche	ASUR MARCHE	DIRETTORE SANITARIO	NO
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
SIG.RA CONCETTA TRAPE*		ESTERNO	RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	NO

Componenti del CERMA presenti che non hanno partecipato alla votazione:

Via Gunga, 71 - 60130 TORREANO (AN) - TEL. 071/2000000