

March 05, 2016

Biostatistic Statement

Name of Journal: World Journal of Gastroenterology

Manuscript NO: 32644

Manuscript Type: ORIGINAL ARTICLE

Title: The radiological response and inflammation scores predict tumour recurrence in patients treated with transarterial chemoembolization before liver transplantation

Authors: Daniele Nicolini, Andrea Agostini, Roberto Montalti, Federico Mocchegiani, Cinzia Mincarelli, Alessandra Mandolesi, Nicola L. Robertson, Roberto Candelari, Andrea Giovagnoni, Marco Vivarelli.

Correspondence to: Daniele Nicolini, MD, PhD. Division of Hepatobiliary and Transplant Surgery, Department of Experimental and Clinical Medicine, Polytechnic University of Marche, via Tronto n°10/a, 60126, Ancona, Marche, Italy. Phone no: 0039 071 5965051. Fax no: 0039 071 5965100. E-mail address: nicolini_daniele@yahoo.it

Daniele Nicolini, MD, PhD and Roberto Montalti MD, PhD performed the statistical analysis of this study.

Prof. Flavia Carle from the Centre of Epidemiology and Biostatistics, Department of Biomedical Sciences and Public Health, Polytechnic University of Marche, Ancona, Italy reviewed the statistical methods of this study. Prof. F. Carle, as biostatistics member of Ethics Committee of Marche Region (CERM), required additional information regarding sample size determination, power and level of significance of the statistical tests employed for the study (CERM session of February 25, 2016).

Daniele Nicolini, MD, PhD and co-authors provided the required information and the study was finally approved on CERM session of February 9, 2017 (Protocol NO: 2016-0023).

Seduta del 25 febbraio 2016

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM), istituito con delibere n. 571 del 31/10/2014 e n. 1 del 8/1/2015 in esecuzione della DGRM n. 1104 del 29 settembre 2014, 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 25 febbraio 2016** ha preso in considerazione il protocollo della sperimentazione dal titolo: **The role of radiological response and inflammation scores in predicting tumor recurrence in patients treated with transarterial chemoembolization before liver transplantation** - (sponsor/promotore: Clinica Chirurgia dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - Via Conca 71 - 60126 Torrette di Ancona) proposto dal Prof. Marco Vivarelli - Dott. Daniele Nicolini, SOD Clinica Chirurgia dei Trapianti, Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" Via Conca n. 71 - 60126 Torrette di Ancona.

Dopo aver esaminato:

LETTERA DI INTENTI del 8/9/2015 prot n. 52358 del 15/09/2015 - DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE E RICHIESTA DI PARERE PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE NON INTERVENTISTICHE - STUDI OSSERVAZIONALI del 10/9/2015 - DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE PER RICHIESTA DI PARERE PER STUDIO NON INTERVENTISTICO NO PROFIT del 10/9/2015 - DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI del 10/9/2015 - DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO del 10/9/2015 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' AL DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 17/12/2004 del Promotore del 10/9/2015 - PROTOCOLLO DI STUDIO Versione n. 1.1 del 10/9/2015 -

Il Comitato Etico esprime **PARERE SOSPENSIVO**

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (C.E.R.M.) ha espresso tale parere, ritenendo che il protocollo debba essere completato con l'indicazione del numero di soggetti che si intendono studiare e con i criteri di scelta della numerosità campionaria, compresi potenza e livello di significatività, in accordo con metodi di analisi dei dati riportati nel protocollo.

Protocollo N. 2016-0023 OR

IL PRESIDENTE
Prof. Paolo Pelaia



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

Elenco presenze della Riunione del Comitato Etico Regionale delle Marche (C.E.R.M.) del 25 febbraio 2016

NOMINATIVO COMPONENTE	CARICA	ENTE DI RIFERIMENTO	RUOLO	PRESENZA SI/NO
PROF. PAOLO PELAIA	PRESIDENTE CERM	AOU OSP.RIUNTI	CLINICO	SI
PROF. SALVATORE AMOROSO	RESP. STS	AOU OSP.RIUNTI	FARMACOLOGO	NO
DOTT. ROBERTO ANTONICELLI		INRCA ANCONA	CLINICO	NO
DOTT. VINCENZO BERDINI		ESTERNO	MMGT	SI
DOTT. STEFANO BIANCHI	In relazione a studi svolti presso Marche Nord	A.O. MARCHE NORD	DIRETTORE SANITARIO (SOSTITUTO PERMANENTE)	SI
DOTT. GIUSEPPE BRAICO		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	SI
PROF. FLAVIA CARLE		ESTERNO (UNIVPM)	BIOSTATISTICO	SI
DOTT. ANTONIO CHERUBINI		INRCA ANCONA	CLINICO	SI
DOTT.SSA VALENTINA COLA		AOU OSP.RIUNTI	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	SI
ING. GIANCARLO CONTI	In relazione all'area medico-chirurgia con dispositivi medico	A.O. MARCHE NORD	INGEGNERE CLINICO	NO
DOTT. CARLO COSTANTINI		ASUR	CLINICO	NO
PROF. MARCELLO D'ERRICO	PRESIDENTE VICARIO	AOU OSP.RIUNTI	CLINICO	SI
DOTT. PIERO GALIENI		ASUR	CLINICO	SI
DOTT. MICHELE GENTILI		ASUR	FARMACISTA SSR	NO
DOTT. MICHELE GIUA		ESTERNO	RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	SI
DOTT. COSTANTINO GOBBI		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	NO
DOTT. VINCENZO LARICCIA		ESTERNO (UNIVPM)	BIOTECNOLOGO	NO
DOTT.SSA FABRIZIA LATTANZIO	In relazione agli studi svolti presso INRCA	INRCA ANCONA	DIRETTORE SCIENTIFICO	NO
DOTT CLAUDIO MAFFEI	In relazione agli studi svolti presso INRCA	INRCA ANCONA	DIRETTORE SANITARIO	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	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		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	NO
PROF.SSA LAURA MAZZANTI	In relazione a studi di prodotti alimentari	ESTERNO (UNIVPM)	ESPERTO IN NUTRIZIONE	NO
DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI		ASUR MARCHE	CLINICO	NO
DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI		ASUR MARCHE	PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NO
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	NO
DOTT.SSA ROSA RITA SILVA	VICE PRESIDENTE	ASUR MARCHE	CLINICO	NO
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	SI

Componenti del CERM presenti che non hanno partecipato alla votazione: Dott. Stefano Bianchi

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

Seduta del 9 febbraio 2017

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 successivi, 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 **9 febbraio 2017** ha ripreso in considerazione il protocollo della sperimentazione dal titolo:

The role of radiological response and inflammation scores in predicting tumor recurrence in patients treated with transarterial chemoembolization before liver transplantation - , proposto dal Prof. Marco Vivarelli - Dott. Daniele Nicolini, SOD Clinica Chirurgia dei Trapianti, Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" Via Conca n. 71 - 60126 Torrette di Ancona per il quale era stato espresso in data 25 febbraio 2016 il PARERE SOSPESO .

Dopo aver esaminato nuovamente:

LETTERA DI INTENTI del 8/9/2015 prot n. 52358 del 15/09/2015 - DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE E RICHIESTA DI PARERE PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE NON INTERVENTISTICHE - STUDI OSSERVAZIONALI del 10/9/2015 - DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE PER RICHIESTA DI PARERE PER STUDIO NON INTERVENTISTICO NO PROFIT del 10/9/2015 - DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI del 10/9/2015 - DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO del 10/9/2015 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' AL DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 17/12/2004 del Promotore del 10/9/2015 - PROTOCOLLO DI STUDIO Versione n. 1.1 del 10/9/2015 -

Vista l'ulteriore documentazione fornita (COMUNICAZIONE del 27/1/2017 con allegato PROTOCOLLO DI STUDIO versione 1.2 del 27/1/2017) 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. 2016-0023 OR

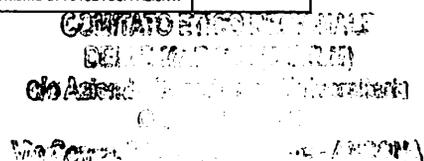
IL PRESIDENTE
Prof. Paolo Pelaia

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

Elenco presenze della Riunione del Comitato Etico Regionale delle Marche (C.E.R.M.) del 9 febbraio 2017

NOMINATIVO COMPONENTE	CARICA	ENTE DI RIFERIMENTO	RUOLO	PRESENZA SI/NO
PROF. PAOLO PELAIA	PRESIDENTE CERM	AOU OSP.RIUNTI	CLINICO	SI
PROF. SALVATORE AMOROSO	RESP. STS	AOU OSP.RIUNTI	FARMACOLOGO	SI
DOTT. ROBERTO ANTONICELLI		INRCA ANCONA	CLINICO	SI
DOTT. VINCENZO BERDINI		ESTERNO	MMGT	SI
DOTT. STEFANO BIANCHI	in relazione a studi svolti presso Marche Nord	A.O. MARCHE NORD	DIRETTORE SANITARIO (SOSTITUTO PERMANENTE)	SI
DOTT. GIUSEPPE BRAICO		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	SI
DOTT. MARINO BRUNORI		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	SI
PROF. FLAVIA CARLE		ESTERNO (UNIVPM)	BIOSTATISTICO	NO
DOTT. ANTONIO CHERUBINI		INRCA ANCONA	CLINICO	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	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.RIUNTI	CLINICO	SI
DOTT. PIERO GALIENI		ASUR	CLINICO	NO
DOTT. MICHELE GENTILI		ASUR	FARMACISTA SSR	NO
DOTT. MICHELE GIUA		ESTERNO	RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	NO
DOTT. COSTANTINO GOBBI		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	SI
DOTT. VINCENZO LARICCIA		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	SI
PROF. SSA LAURA MAZZANTI	in relazione a studi di prodotti alimentari	ESTERNO (UNIVPM)	ESPERTO IN NUTRIZIONE	NO
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		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	NO
DOTT. MARCELLO TAVIO		A.O. OSPEDALI RIUNITI	CLINICO	NO
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 CERM presenti che non hanno partecipato alla votazione: Dott. Stefano Bianchi



 Comitato Etico Regionale delle Marche

 (C.E.R.M.)

 Via Ascoli Piceno, 10 - 60128 Ancona

 Tel. 051/261111 - Fax 051/261112

 E-mail: cer@univpm.it

 Web: www.univpm.it

 09/02/2017