Institutional review board 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

This study was reviewed and approved by the Ethics Committee of Marche Region (CERM).

During the CERM session of February 25, 2016, the biostatistics member of the committee,

(Prof. Flavia Carle) required additional information regarding sample size determination,

power and level of significance of the statistical tests employed for the study.

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).



Comitato Etico Regionale delle Marche c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti

Via Conca, 71 - 60126 Torrette di Ancona Presidente: Prof. Paolo Pelaia

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 inflamation 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)
clo Azienda Ospedaliero Universitaria
Ospedali Riuniti

Ospedan Riturna Via Conca, 71 - 60126 Torrette - ANCONA

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

C. 'zienda Ospedaliero Universitaria
Ospedali Riuniti
VIE CERICA, 71 - 60126 Torrette - ANCONA

NO.	Elenco presenze della Riunione del Comitato Etico Regionale delle Marche (C.E.R.M.) del 25 febbraio 2016					
NEW	NOMINATIVO COMPONENTE	CARICA	ENTE DI RIFERIMENTO	RUOLO	PRESENZA SI/NO	
COTT. KORENTO ANTONICELLO COTT. KORENTO ANTONICELLO REGION COTT. VINCERGO BERDINI COTT. VINCERGO BERDINI COTT. VINCERGO BERDINI COTT. STEANO BUNCILI COTT. STEANO CUNNIVERSI	PROF. PAOLO PELAIA	PRESIDENTE CERM	AOU OSP.RIUNTI	CLINICO	SI	
### APPLIES OF THE PROPERTY OF	PROF. SALVATORE AMOROSO	RESP. 573	AOU OSP.RIUNTI	FARMACOLOGO	ОМ	
DOTT, STEAND BANCOI ***PROFESSIONAL ****PROFESSIONAL ****PROFESSIONAL ****PROFESSIONAL ****PROFESSIONAL *****PROFESSIONAL ************************************	DOTT. ROBERTO ANTONICELLI		INRCA ANCONA	CLINICO	Ю	
DOTT. GENERAPE BRANCO CESTERIO (UNIVIPA) RESARRABISTE ROST, ELUSA PER BRANCO CESTERIO (UNIVIPA) RESTARRABISTE ROST, ELUSA CABLE CESTERIO (UNIVIPA) ROSTARRAGIO BURGOSTIM MEGIO SI ROSTA ANACENIA CUNCO ROSGARRE QUANCO	DOTT. VINCENZO BERDINI		ESTERNO	MMGT	SI	
### STERNO (UNIVERNI SOTTATISTICO ### STERNO (UNIVERNI) BOSTATISTICO ### STERNO (UNIVE	DOTT. STEFANO BIANCHI		A.O. MARCHE NORD		SI	
DOTT. ANTONIO CHERUBINI DOTT. SEA YALENTINA COLA ADU DEP BUINTI ADU MERCE NORD RESIDENT MARCELLO CONTI INFORMARICILO CONTI RESIDENT MARCELLO D'ERRICO RESIDENT MARC	DOTT. GIUSEPPE BRAICO		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	SI	
DOTT, SAM PARENTHA COLA ADU GOP PRIUNTT ADU GOP PRIUNTT ADU GOP PRIUNTT ADUR CUNCO NO NO NO NO NO NO NO NO NO	PROF. FLAVIA CARLE		ESTERNO (UNIVPM)	BIOSTATISTICO	SI	
ING. GRANCARLO CONTI ANDREWS COSTAMPINI ASUR ASUR CUNICO INCOCOSTAMPINI ASUR CUNICO INCOCO INCOCO INCOCO INCOCO IS COTT. FERO GALERI ASUR ASUR CUNICO INCOCO IS COTT. MICHELE GENTIU ASUR ASUR ASUR ANDREWS CONTINUENTA COLORIZARIA COLORIZ	DOTT. ANTONIO CHERUBINI		INRCA ANCONA	CLINICO	SI	
DOTT. CARGO COSTANTINI ASUR ASUR CUNICO NO PRESENTA VICANO SI DOTT. MICRELE GENTILI ASUR ASUR CUNICO SI DOTT. MICRELE GENTILI ASUR ASUR CUNICO SI DOTT. MICRELE GENTILI ASUR ASUR FARMACISTA SIR NO DOTT. MICRELE GENTILI ASUR FARMACISTA SIR NO DOTT. VINICENCO CORRECIO SETERNO FIGURITA UBERA SCRITA NO DOTT. VINICENCO LABERCIA THERAPOR SIR AND	DOTT.SSA VALENTINA COLA		AOU OSP.RIUNITI	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	SI	
PROF. MARCELLO D'ERRCO PRESENTI VOLANDO ADU DEPRIUNTI ASUR ASUR CUNCO SI DOTT. MICHELE GENTIU ASUR FARMACETA SER NO DOTT. MICHELE GENTIU ASUR FARMACETA SER NO DOTT. MICHELE GUIA ESTERNO DOTT. MICHELE GUIA ESTERNO DOTT. MICHELE GUIA ESTERNO PROBATRA URBRA SCELTA NO DOTT. COSTANTINO GORBI CSTERNO CULINIVAMI) BIGTECROLOGO NO DOTT. VINCENDO LARICCIA SESTERNO (UNIVAMI) BIGTECROLOGO NO DOTT. SEA FARRIZIA LATTANZIO ****Interiore agii and molti presso MICH. Interiore agii and molti presso MICH. AD. OSPEDALI RIUNTI DOTT. SAS STEFANIA MAGGI ****Interiore agii and molti presso MICH. Interiore agii and molti presso MICH. Interiore agii and molti presso MICH. AD. OSPEDALI RIUNTI DOTT. MADERA MARCHA MARRILLI NINCA ANCONA RAPPRESENTANTA MEE SANTTANZE SI DOTT. MODILIFO MARTINULI NINCA ANCONA RAPPRESENTANTA MEE SANTTANZE SI DOTT. MODILIFO MARTINULI NINCA ANCONA RAPPRESENTANTA MEE SANTTANZE SI DOTT. MODILIFO MARTINULI A. O. ASPEDALI RIUNTI STERNO RAPPRESENTANTA VIOLOMINARATOO DITT. FRANCESCO PELLEGRINI NINCA ANCONA RAPPRESENTANTA VIOLOMINARATOO DITT. FRANCESCO PELLEGRINI NINCA ANCONA RAPPRESENTANTO VIOLOMINARATOO DITT. FRANCESCO PELLEGRINI NINCA ANCONA ASUR MARCHE CUNCO NO DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI NINCA ANCONA ASUR MARCHE CUNCO NO DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI NINCA ANCONA ASUR MARCHE DITT. MADERA MAZZANTI NINCA ANCONA ASUR MARCHE DITT. MADERA MAZ	ING. GIANCARLO CONTI		A.O. MARCHE NORD	INGEGNERE CUNICO	NO	
DOTT, PREPO GALENI ASUR ASUR FARMACSTA SSR NO DOTT, MICHELE GENTIU ASUR ESTERNO DELPASSOCIATIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI SI DOTT, COSTANTINO GORBI ESTERNO DITIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI NO DOTT, VINCENZO LARICCIA ESTERNO DITIONISMO SCRITTINA USERNA SCRITTA NO DOTT, VINCENZO LARICCIA ESTERNO MICHA ANCONA DIRETTORE SOLITRINCO NO DOTT SSA FARBIZIA LATTANZO ENTRIUMPE UNITARIA DEI PAZIENTI NICA ANCONA DIRETTORE SOLITRINCO NO DOTT SSA FARBIZIA LATTANZO ENTRIUMPE UNITARIA DEI PAZIENTI NICA ANCONA DIRETTORE SOLITRINCO NO DOTT, MASSIMILIANO MARRINELLI DOTT, MASSIMILIANO MARRINELLI ESTERNO DOTT, ANDREA MARRINOZZI A.O. OSPEDALU RIUNTI ESTERNO DOTT, ANDREA MARRINOZZI A.O. OSPEDALU RIUNTI ESTERNO DOTT, ANDREA MARRINOZZI A.O. MARCHE NORD CUNICO NO DOTT, FRANCESCO PACIO PERRI DOTT, RADOLEO MATTICLI NICA GANCONA ANDRESENTANTE VOLONTIRAZIONO NO DOTT, FRANCESCO PACIO PERRI DOTT, FRANCESCO PACIO PERRI ASUR MARCHE ESTERNO DOTT, FRANCESCO PACIO PERRI NO NO DOTT, FRANCESCO PACIO PERRI NO NO DOTT, FRANCESCO PACIO PERRI NO NO NO DOTT, FRANCESCO PACIO PERRI NO NO NO DOTT, FRANCESCO PACIO	DOTT. CARLO COSTANTINI	-	ASUR	CUNICO	NO	
DOTT, MICHELE GENTILL ASUR ESTERNO DOTT, MICHELE GIUN ESTERNO DOTT, COSTANTINO GOOBB ESTERNO DOTT, COSTANTINO GOOBB ESTERNO DOTT, COSTANTINO GOOBB ESTERNO DOTT, VINCENZO LARICCIA INFO DOTT, VINCENZO LARICCIA INFO DOTT, VINCENZO LARICCIA INFO DOTT, VINCENZO LARICCIA INFO DOTT, SAS A FABRIZIA LATTANZIO INFO DOTT, MASSIMILLANO MARRINELLI INFO DOTT, MASSIMILLANO MARRINELLI INFO DOTT, MASSIMILLANO MARRINELLI INFO DOTT, MASSIMILLANO MARRINELLI INFO DOTT, MADRICALI INFO DOTT, MARRINELLI INFO DOTT, MA	PROF. MARCELLO D'ERRICO	PRESIDENTE VICARIO	AOU OSP.RIUNITI	CLINICO	51	
DOTT, MICHELE GIUA ESTERNO ESTERNO PODIATRA UBERA SCELTA NO OCTI, VINCENZO LARICCIA ESTERNO COTT. SAS ABBRIZIA LATTANZIO In refuzione ago mode reciti presso PRICA In refuzione ago mode reciti presso PRICA In refuzione ago mode reciti presso PRICA DOTT. MASSIMILIANO MARINELLI COTT. SAS ASTEFANIA MAGGI In refuzione ago mode reciti presso PRICA In refuzione ago mode reciti presso PRICA In refuzione ago mode reciti presso PRICA DOTT. MASSIMILIANO MARINELLI COTT. PADALO MARRINELLI COTT. PADALO MARRINELLI IN RICA ANCONA RAPPRESENTANTE AREE SANITARIE SI DOTT. VINCENZO MASSETTI STERNO COTT. SAS ASTERANIA MI refuzione a mode di producti simunosi ESTERNO COLL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DISPAZIENTI SI DOTT. VINCENZO MASSETTI STERNO COLL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DISPAZIENTI SI DOTT. RODOLFO MARTIGUI A.O. MARCHE NORD CUINCO NO DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI ASUR MARCHE CUINCO NO DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI MI refuzione a mode di producti simunosi STERNO CONTI, GIANULUCA SERAPINI MI refuzione a mode di producti simunosi STERNO COTT. GIANULUCA SERAPINI MI refuzione a mode di producti simunosi STERNO COTT. GIANULUCA SERAPINI MI refuzione a mode di producti simunosi STERNO COTT. SAS A RADIA STORTI MI refuzione a mode di producti simunosi STERNO COTT. SAS A RADIA STORTI MI refuzione a mode di producti simunosi STERNO COTT. SAS A RADIA STORTI MI refuzione a mode di producti simunosi STERNO COTT. SAS A RADIA STORTI MI refuzione a mode di producti simunosi STERNO COTT. SAS A RADIA STORTI MI refuzione a mode di producti simunosi STERNO COTT. SAS A RADIA STORTI MI refuzione a mode di producti simunosi ADO SPEDALI RIUNTI CUINCO SI COTT. SAS A RODA RITA SILVA VICI PRESEDENTE ADO SPEDALI RIUNTI CUINCO SI SASRA CONCETTA TRADE' SSERRO ON GENETICA SI SASRA CONCETTA TRADE' SI STERNO CONCETTA TRADE' SSERRO ON GENETICA SI SASRA CONCETTA TRADE' SI SASRA CONCETTA TRADE' STERNO COTT. SAS GIADA TORTORA SASRA CONCETTA TRADE' SI SASRA CONCETTA TRADE' SI SONO	DOTT, PIERO GALIENI		ASUR	CUNICO	SI	
DOTT, VINCENZO LARICCIA DOTT, VINCENZO LARICCIA DOTT, SA FABRIZIA LATTANZIO INFLAMO PEDIATRA LIBERA SCRITA NO DOTT SSA FABRIZIA LATTANZIO INFLAMO PEDIATRA LIBERA SCRITA NO DOTT SSA FABRIZIA LATTANZIO INFLAMO PEDIATRA LIBERA SCRITA INFLAMO DI DITTASA FABRIZIA LATTANZIO INFLAMO PEDIATRA LIBERA SCRITA INFLAMO DI DITTASA FABRIZIA LATTANZIO INFLAMO PEDIATRA LIBERA SCRITA INFLAMO DI DITTASA FABRIZIA LATTANZIO INFLAMO PEDIATRA LIBERA SCRITA INFLAMO PEDIATRA LIBERA SCRITARIO NO DOTT. SSA STEFANIA MAGGI INFLAMO PEDIATRA LIBERA SCRITARIO INFLAMO PEDIATRA DI LIBERA SCRITARIO INI	DOTT. MICHELE GENTILI		ASUR	FARMACISTA SSR	NO	
DOTT, VINCENZO LARICCIA ESTERNO (UNIVPM) BIOTECNOLOGO NO ODITI SAA FABRIZIA LATTANZIO ****rishoone aga inud modi presso Resc. INRCA ANCONA DIRETTORE SAINTARIO NO DOTT CLAUDIO MAFFEI ****rishoone aga inud modi presso Resc. INRCA ANCONA DIRETTORE SAINTARIO NO DOTT. SAA STEFANIA MAGGI ****rishoone aga inud modi presso Resc. INRCA ANCONA DIRETTORE SAINTARIO NO DOTT. MASSIMILIANO MARINELLI ESTERNO DOTT. MADARIMILIANO MARINELLI ESTERNO BIOETCOSTA SI DOTT. ANDREA MARINOZZI A.O. OSPEDALI RIUNITI FARMACETA SAR SI DOTT. VINCENZO MASSETTI ESTERNO AAPPRESINTANTE AREE SANITARIE SI DOTT. NODOLFO MATTICUI A.O. MARCHE NORD CULVASSOCIAZIONISMO DI TUTILA DEI PAZEMI DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI ****rishoone a land a producto dimension STERNO ASUR MARCHE PEDATRA DI LIBERA SCELTA NO DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI ****DOTT. GIANLUCA SERAFINI ****Intralabora sunda nord presso Ann. A.O. OSPEDALI RIUNITI DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI ****DOTT. SAA NOSA RITA SILVA ****VAL PRESSONTE BARD BORD PRESSO AND	DOTT, MICHELE GIUA		ESTERNO		SI	
DOTT. SAA FABRIZIA LATTANZIO medianome agli inceli portisio PRECA INRICA ANCONA DIRETTORE SCIENTIFICO NO DOTT CLAUDIO MAFFEI medianome agli inceli portisio PRECA INRICA ANCONA DIRETTORE SCIENTIFICO NO DOTT. SAA STEFANIA MAGGI investigatione strond control pressio PRECA INRICA ANCONA DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. MASSIMILIANO MARINELLI ESTERNO BIOENTISTA SI DOTT. PAOLO MARINELLI INRICA ANCONA RAPPRESENTANTE AREE SANITARIE SI DOTT. ANDREA MARINOZZI A.O. OSPEDALI RIUNTTI FARRAMCASTA SIR SI DOTT. VINCENZO MASSETTI ESTERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO DI POLITE ADDI PAZIENTI DI CUNICO NO DOTT. RODOLFO MATTICILI INFINISTORI STORI DI PRESIDENTI DI CUNICO NO PROF SSA LAURA MAZZANTI INFINISTORI STORI DI PRESIDENTI ANCESCO PELLEGRINI ASSI DI PRESIDENTI DI CUNICO NO DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI ASSI DI PRESIDENTI DI PRESIDENTI DI CUNICO NO DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI INFINISTORI SI DI RETERNO CONTROLO DI PRESIDENTI NO DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI INFINISTORI SI DI RETERNO CONTROLO DI PRESIDENTI NO DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI INFINISTORI SI DI RETERNO MAGGI ILIUNTTI DI DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. PAOLO SIGNORE ESTERNO MAGGI ILIUNTTI DI RETTORE SANITARIO NO DOTT. SAA ROSA RITA SILVA VIXI PRESIDONTI ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VIXI PRESIDONTI ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VIXI PRESIDONTI ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VIXI PRESIDONTI ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VIXI PRESIDONTI ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VIXI PRESIDONTI ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VIXI PRESIDONTI ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VIXI PRESIDONTI ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VIXI PRESIDONTI ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VIXI PRESIDONTI SILVA DI RETTORE SANITARIO NO DOTT. SAGRIANO TAGLIABRACCI SI DI RETTORE SANITARIO NO DOTT. SAGRIANO TAGLIABRACCI SI DI RETTORE SANITARIO SIL	DOTT, COSTANTINO GOBBI		ESTERNO	PEDIATRA UBERA SCELTA	NO	
DOTT CLAUDIO MAFFEI In refusione spit intel avoid presso RRCA NO COSPEDALI RIUNITI CUNICO NO DOTT. SSA STEFANIA MAGGI Investidos si patel de non un prespecche, Investidos si patel de non un prespecche and Investidos si patel de non un prespecche and Investidos si patel de non un prespecche and Investidos si patel de	DOTT, VINCENZO LARICCIA		ESTERNO (UNIVPM)	BIOTECNOLOGO	NO	
DOTT. SSA STEFANIA MAGGI Intribitions a plant con more procedure, tecnohe, approaches tempondohe, machine a seni investing. DOTT. MASSIMILIANO MARINELLI DOTT. ANDREA MARINOZZI DOTT. ANDREA MARINOZZI DOTT. ANDREA MARINOZZI DOTT. ANDREA MARINOZZI DOTT. VINCENZO MASSETTI ESTERNO DOTT. RODOLFO MATTIOLI DOTT. RODOLFO MATTIOLI DOTT. RODOLFO MATTIOLI DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI DOTT. GIANLUCA SERAFINI DIA MATTIOLI DIA MATTIOLI ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI DIA MATTIOLIA	DOTT.SSA FABRIZIA LATTANZIO	m relazione agli studi svolti presso MRCA	INRCA ANCONA	DIRETTORE SCIENTIFICO	NO	
DOTT. SSA STEFANIA MAGGI Incorde, Aspendiche is reprospection, Incordence is an investige is and investige is an investige in investige is an investige in investige is an investige in investige in investige is an investige in	DOTT CLAUDIO MAFFEI	in relazione agli studi svolti presso IMRCA	INRCA ANCONA	DIRETTORE SANITARIO	NO	
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 DOTT, FRANCESCO PELLEGRINI ASUR MARCHE CLINICO NO DOTT, FRANCESCO PELLEGRINI ASUR MARCHE PEDIATRA DI LIBERA SCELTA NO DOTT, GIANLUCA SERAFINI ON STERNO DOTT, GIANLUCA SERAFINI ON STERNO DOTT, PAOLO SIGNORE ESTERNO MMGT NO DOTT, SSA ROSA RITA SILVA VICE PEZSODOTE ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT, SSA NADIA STORTI ANDREA MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT, SSA NADIA STORTI ANDREA MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT, SSA NADIA STORTI ANDREA MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT, SSA NADIA STORTI ANDREA MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT, SSA NADIA STORTI ANDREA MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT, SSA NADIA STORTI ANDREA MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO SI BASIR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO SI BASIR MARCHE SI BOTT, MARCELLO TAVIO A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI SIGRA CONCETTA TRAPE: STERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O 4 STERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O	DOTT.SSA STEFANIA MAGGI	tecniche, diagnostiche e terapeutiche,	A.O. OSPEDAU RIUNITI	CUNICO	NO	
DOTT, ANDREA MARINOZZI A.O. OSPEDALI RIUNITI ESTERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATOO DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI DOTT, VINCENZO MASSETTI A.O. MARCHE NORD CUNICO NO PROF SSA LAURA MAZZANTI In refasione a studi di producti alimentari ESTERNO (UNIVPMI) ESPERTO IN NUTRIZIONE NO DOTT, FRANCESCO PELLEGRINI ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT, FRANCESCO PAULO PERRI In refasione a studi molisi presso A.O. Operaturi Rujuniti DOTT, GIANLUCA SERAFINI Operaturi Rujuniti DOTT, PAOLO SIGNORE ESTERNO MMGT NO DOTT, SSA ROSA RITA SILVA VICE PRESIDENTE ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT, SSA NOSA RITA SILVA VICE PRESIDENTE ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT, MARCELLO TAVIO A.O. OSPEDALI RIUNITI CUNICO SI SIGRA CONCETTA TRAPE' FETERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O SI SIGRA CONCETTA TRAPE'	DOTT. MASSIMILIANO MARINELLI		ESTERNO	BIOETICISTA	SI	
DOTT. VINCENZO MASSETTI ESTERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI SI DOTT. RODOLFO MATTIOLI A.O. MARCHE NORD CUNICO NO PROF SSA LAURA MAZZANTI IN INSTITUTE O BINDA DI PODORTI SIMPRITANI DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI SI NINSTITUTO DI REPERTO IN NUTRIZIONE NO DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI ASUR MARCHE PEDIATRA DI LIBERA SCELTA NO DOTT. GIANLUCA SERAFINI ON PRESIDENTE STERNO MAGTI NO DOTT. PAOLO SIGNORE ESTERNO MAGTI NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VICE PRESIDENTE ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT. SSA NADIA STORTI INTIBILIONO DI SUL RIVIDI PESSO ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA NADIA STORTI INTIBILIONO DI SUL RIVIDI PESSO ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT. MARCELLO TAVIO A.O. OSPEDALI RIUNITI CUNICO SI DOTT. MARCELLO TAVIO SIGNACE ESTERNO ESPERTO IN GENETICA SI SIGRA CONCETTA TRAPE' STERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O SI SIGRA CONCETTA TRAPE' STERNO STERNO SI SIGRA CONCETTA TRAPE' STERNO STERNO SI SIGRA CONCETTA TRAPE' STERNO SI SIGRA CONCETTA TRAPE' STERNO STERNO SI SIGRA C	DOTT, PAOLO MARINELLI	-	INRCA ANCONA	RAPPRESENTANTE AREE SANITARIE	SI	
DOTT. RODOLFO MATTIOU A.O. MARCHE NORD CUNICO NO PROF SSA LAURA MAZZANTI In relations a stud di prodotti alimentari ESTERNO (UNIVPM) ESPERTO IN NUTRIZIONE NO DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI In relatione a studi di prodotti presso A.O. Olededia Rumeti In relatione a studi di prodotti presso A.O. Olededia Rumeti ESTERNO MMGT NO DOTT. SIANLUCA SERAFINI In relatione a studi svotti presso A.O. Olededia Rumeti ESTERNO MMGT NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VICE PEZSIODITE ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT. SSA NADIA STORTI In relatione a studi svotti presso ASUR Marche A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT. MARCELLO TAVIO In relatione a studi di genetica ESTERNO SSPERTO IN GENETICA SI SIGRA CONCETTA TRAPE' FESTERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O SI SIGRA CONCETTA TRAPE'	DOTT, ANDREA MARINOZZI		A.O. OSPEDALI RIUNITI	FARMACISTA SSR	SI	
PROF SSA LAURA MAZZANTI In refastione a studi di producti 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 refastione a studi incetti presso A.O. A.O. OSPEDALI RIUNITI DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. PAOLO SIGNORE ESTERNO MMGT NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VICE PRESSIDORITE ASUR MARCHE CLINICO NO DOTT. SSA NADIA STORTI In relatione a studi incetti presso ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT. MARCELLO TAVIO A.O. OSPEDALI RIUNITI CLINICO SI SIGNA CONCETTA TRAPE' STERNO RAPPRESENTANTE VOLONITARIATO O	DOTT. VINCENZO MASSETTI		ESTERNO		SI	
DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI ASUR MARCHE PEDIATRA DI LIBERA SCELTA NO DOTT. GIANLUCA SERAFINI In relazione a studi inditi presso A.O. OSPEDALI RIUNITI DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VICE PEZSIDENTE ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT. SSA NADIA STORTI In relazione a studi inditi presso ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. SSA NADIA STORTI In relazione a studi inditi presso ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT. MARCELLO TAVIO A.O. OSPEDALI RIUNITI CUNICO SI SIGRA CONCETTA TRAPE' FSTERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O SI SIGRA CONCETTA TRAPE'	DOTT, RODOLFO MATTIOLI		A.O. MARCHE NORD	CUNICO	NO	
DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI ASUR MARCHE PEDIATRA DI LIBERA SCELTA NO DOTT. GIANLUCA SERAFINI IN REDISTORE SANITARIO NO DOTT. PAOLO SIGNORE ESTERNO MMGT NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VICE PESSIDENTE ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT. SSA NADIA STORTI IN RELISTORE SANITARIO NO PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT. MARCELLO TAVIO A.O. OSPEDALI RIUNITI CLINICO SI SIGRA CONCETTA TRAPE' FETERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O SI SIGRA CONCETTA TRAPE'	PROF SSA LAURA MAZZANTI	in relazione a studi di prodotti alimentari	ESTERNO (UNIVPM)	ESPERTO IN NUTRIZIONE	NO	
DOTT. GIANLUCA SERAFINI University of the present A.O. OSPEDALI RIUNITI DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. PAOLO SIGNORE ESTERNO MMGT NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VICE PRESEDENTE ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT. SSA NADIA STORTI Invitazione a studi trotti presso ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT. MARCELLO TAVIO SIGNORE STUdi di genetica ESTERNO ESPERTO IN GENETICA SI SIGRA CONCETTA TRAPE' STUDIO STUDIO SILVI DI SETERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O SI	DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI		ASUR MARCHE	CUNICO	NO	
DOTT. PAOLO SIGNORE ESTERNO MMGT NO DOTT. SSA ROSA RITA SILVA VICE PRESSIDENTE ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT.SSA NADIA STORTI In relazione a studi hvdrti presso ASUR Marche ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT. MARCELLO TAVIO In relazione studi di genetica ESTERNO ESPERTO IN GENETICA SI SIGRA CONCETTA TRAPE' FETERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO D SI SI SIGRA CONCETTA TRAPE'	DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI		ASUR MARCHE	PECIATRA DI LIBERA SCELTA	NO	
DOTT.SSA ROSA RITA SILVA VICE PRESIDENTE ASUR MARCHE CUNICO NO DOTT.SSA NADIA STORTI In relactione a studi nortici presso ASUR ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT. MARCELLO TAVIO SI DOTT.SSA GIADA TORTORA Invalazione studi di genetica ESTERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O SI SIGRA CONCETTA TRAPE'	DOTT. GIANLUCA SERAFINI		A.O. OSPEDALI RIUNITI	DIRETTORE SANITARIO	МО	
DOTT. SSA NADIA STORTI In Initiatione a studi sydril presso ASUR ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT. MARCELLO TAVIO A.O. OSPEDALI RIUNITI CUNICO SI DOTT. SSA GIADA TORTORA Initiatione studi di genetica ESTERNO ESPERTO IN GENETICA SI SIGRA CONCETTA TRAPE' SANITARIO SI	DOTT. PAOLO SIGNORE		ESTERNO	ммст	NO	
PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE SI DOTT. MARCELLO TAVIO A.O. OSPEDALI RIUNITI CLINICO SI DOTT. SSA GIADA TORTORA Inrelazione studi di genetica ESTERNO GAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O SI SIGRA CONCETTA TRAPE'	DOTT.SSA ROSA RITA SILVA	VICE PRESIDENTE	ASUR MARCHE	CLINICO	NO	
DOTT. MARCELLO TAVIO A.O. OSPEDALI RIUNITI CLINICO SI DOTT. SSA GIADA TORTORA Intelacione studi di genetica ESTERNO ESPERTO IN GENETICA SI SIGRA CONCETTA TRAPE' FSTERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O SI	DOTT.SSA NADIA STORTI	in relazione a studi svolti presso ASUR Marche	ASUR MARCHE	DIRETTORE SANITARIO	NO	
DOTT.SSA GIADA TORTORA Inrelazione studi di genetica ESTERNO ESPERTO IN GENETICA SI SIG.RA CONCETTA TRAPE' FSTERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O	PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI		A.O. OSPEDALI RIUNITI	MEDICO LEGALE	SI	
SIG.RA CONCETTA TRAPE' FSTERNO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O	DOTT. MARCELLO TAVIO		A.O. OSPEDALI RIUNITI	CUNICO	SI	
	DOTT.SSA GIADA TORTORA	Inrelazione studi digenetica	ESTERNO	ESPERTO IN GENETICA	SI	
	SIG.RA CONCETTA TRAPE'		ESTERNO		SI	



Comitato Etico Regionale delle Marche c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti

Via Conca, 71 - 60126 Torrette di Ancona

Presidente: Prof. Paolo Pelaia

cha Azlenda Ospedal

Via Conca, 71 - 60123 Terreiss

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

Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica Prof. Salvatore Amoroso

Elenco presenze della Riunione del Comitato Etico Regionale delle Marche (C.E.R.M.) del 9 febbraio 2017 PRESENZA SI/NO NOMINATIVO COMPONENTE ENTE DI RIFERIMENTO PROF. PAOLO PELAIA PRESIDENTE CERM AOU OSP.RIUNTI CLINICO SI FARMACOLOGO PROF. SALVATORE AMOROSO AOU OSP.RIUNTI SI RESP. STS CLINICO SI DOTT, ROBERTO ANTONICELLI INRCA ANCONA DOTT. VINCENZO BERDINI ESTERNO SI MMGT DIRETTORE SANITARIO (SOSTITUTO in relazione a studi svolti presso Marche DOTT, STEFANO BIANCHI A.O. MARCHE NORD SI PERMANENTE) 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.RIUNITI ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI 51 ING. GIANCARLO CONTI A.O. MARCHE NORD INGEGNERE CLINICO DOTT. ALBERTO DEALES R refazione a studi svolti presso INRCA INRCA ANCONA DIRETTORE SANITARIO NO PRESIDENTE VICARIO PROF. MARCELLO M. D'ERRICO AOU OSP.RIUNITI CLINICO SI DOTT. PIERO GALIENI CLINICO ASUR NO DOTT. MICHELE GENTILI ASUR FARMACISTA SSR NO RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DOTT. MICHELE GIUA ESTERNO NO DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI DOTT. COSTANTINO GOBBI ESTERNO PEDIATRA LIBERA SCELTA SI DOTT. VINCENZO LARICCIA ESTERNO (UNIVPM) BIOTECNOLOGO SI DOTT.SSA FABRIZIA LATTANZIO n relazione agli studi svoiti presso INRCA INRCA ANCONA DIRETTORE SCIENTIFICO NO in relazione a studi con nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive DOTT.SSA STEFANIA MAGGI 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 \$I RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI DOTT, VINCENZO MASSETTI ESTERNO NO DOTT. RODOLFO MATTIOLI A.O. MARCHE NORD SI PROF SSA LAURA MAZZANTI in relazione a studi di prodotti alimentari ESTERNO (UNIVPM) ESPERTO IN NUTRIZIONE NO DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI ESTERNO CLINICO 12 DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI ASUR MARCHE PEDIATRA DI LIBERA SCELTA SI in relatione a studi svolti presso A.O. Ospedali Riuniti DOTT. GIANLUCA SERAFINI A.O. OSPEDALI RIUNITI DIRETTORE SANITARIO NO DOTT. PAOLO SIGNORE ESTERNO MMGT SI DOTT.SSA ROSA RITA SILVA VICE PRESIDENTE ASUR MARCHE CLINICO SI in relazione a studi svolti presso ASUR Marche DOTT.SSA NADIA STORTI ASUR MARCHE DIRETTORE SANITARIO NO PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI A.O. OSPEDALI RIUNITI MEDICO LEGALE NO DOTT. MARCELLO TAVIO A.O. OSPEDALI RIUNITI CLINICO NO

> COMPATO ENTROPETE SALE COLUMN (COLUMN)



Water Service

ESPERTO IN GENETICA

RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O

DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI



SI

ESTERNO

ESTERNO

in relazione studi di genetica

DOTT.SSA GIADA TORTORA

SIG.RA CONCETTA TRAPE