

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).

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.RIUNITI | CLINICO | SI |
| PROF. SALVATORE AMOROSO | RESP. STS | AOU OSP.RIUNITI | 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.RIUNITI | ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI | SI |
| ING. GIANCARLO CONTI | In relazione all'area medico-chirurgia con dispositivo medico | A.O. MARCHE NORD | INGEGNERE CLINICO | NO |
| DOTT. CARLO COSTANTINI | | ASUR | CLINICO | NO |
| PROF. MARCELLO D'ERRICO | PRESIDENTE VICARIO | AOU OSP.RIUNITI | 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

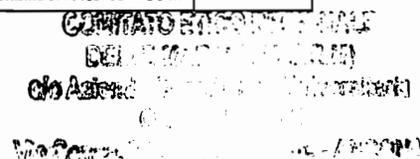
IL PRESIDENTE
Prof. Paolo Pelaia

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
 DEL COMITATO ETICO REGIONALE DELLE MARCHE
 Via Agostino...
 Via...
 Via...