

**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)

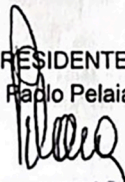
esprime per la sperimentazione in esame **PARERE FAVOREVOLE**.

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 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   | 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