



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0004449

DATA: 26/03/2025

OGGETTO: Parere all'emendamento sostanziale per cambio PI allo studio Prot. MOOTS - Responsabile Dr. Toni Ibrahim (già Dr.ssa Emanuela Palmerini) - Codice CE AVEC EM95/2025_483/2021/Oss/IOR_EM2

CLASSIFICAZIONI:

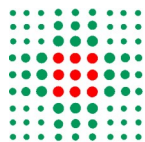
- [01-13]

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0004449_2025_Parere EM95-2025_483-2021-Oss-IOR_EM2.pdf.pdf:	4E0B4F3B8827F6537E21A097F694FA678CBF6FBE141823FB79D5FEF50426D507
PG0004449_2025_elenco presenti assenti CE AVEC 19.03.2025_2.docx.pdf:	98816D7449E13E61B741357CA283FB4B64867F5A0851E15B8C6F28E6F50D0596



L'originale del presente documento e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

*Il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC)
è stato istituito con delibera regionale n. 923 del 05/06/2023 e n.1028 del 19/06/2023.*

*Il CE-AVEC opera in conformità al D.M. del 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e al DM del 30 gennaio 2023
"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*

Bologna, 26/03/2025

n° EM95/2025 483/2021/Oss/IOR EM2 valutato il 19/03/2025

Dr. Toni Ibrahim

*SC Osteoncologia sarcomi dell'osso
e dei tessuti molli e terapie innovative
IOR –IRCCS*

p.c.

Dr.ssa Loredana Mavilla

*Responsabile Clinical Trial Center
IOR-IRCCS*

Oggetto: EM95/2025_483/2021/Oss/IOR_EM2 Centro Coordinatore IOR Prot. MOOTS
"Analisi retrospettiva dell'espressione di biomarcatori del Metabolismo Osseo e Osteonecrosi della mandibola (ONJ) in pazienti affetti da Tumore a Cellule Giganti (TCG) in terapia con Denosumab in protocollo AMG20062004."

Dr. Toni Ibrahim – SC Osteoncologia sarcomi dell'osso e dei tessuti molli e terapie innovative - IOR IRCCS

Elenco della documentazione esaminata allegata al Prot. n. 0002561 del 20/02/2025:

- Lettera di intenti del 14/02/2025;
- *Curriculum vitae* PI Dr. Toni Ibrahim;
- Dichiarazione sul conflitto di interessi Dr. Toni Ibrahim;

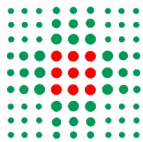
Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere (*compresi i nominativi di eventuali consulenti del CE e del personale di Segreteria*)

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di approvazione
Il presente parere è spedito da Simonetta Gamberini per la Segreteria Locale di Istituto Ortopedico Rizzoli. Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail segreteria.ce@ior.it

Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna

<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>

Per i contatti si rimanda al sito web sopra indicato



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

*Il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC)
è stato istituito con delibera regionale n. 923 del 05/06/2023 e n.1028 del 19/06/2023.*

*Il CE-AVEC opera in conformità al D.M. del 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e al DM del 30 gennaio 2023
"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*

- Nulla osta Direzione sanitaria.

Il Comitato Etico, nella seduta telematica del giorno 19/03/2025, esprime all'unanimità **parere favorevole** all'emendamento.

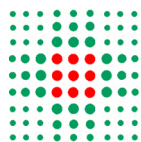
Distinti saluti.

IL PRESIDENTE

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere (*compresi i nominativi di eventuali consulenti del CE e del personale di Segreteria*)

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di approvazione
Il presente parere è spedito da Simonetta Gamberini per la Segreteria Locale di Istituto Ortopedico Rizzoli. Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail segreteria.ce@ior.it

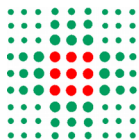
*Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>
Per i contatti si rimanda al sito web sopra indicato*



Componenti Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC)

Seduta telematica del 19/03/2025

Nome e Cognome	Qualifica secondo il DM 30 gennaio 2023	Struttura di appartenenza	Presen- te/ As- sente
Elisabetta Poluzzi - Presidente	Farmacologo	Università degli Studi di Bolo- gna	P
Primiano Iannone - Vicepresidente	Clinico Esperto in Gastroen- terologia	AUSL di Bologna	P
Federica Banorri	Esperto in materia giuridica	IRCCS AOU di Bologna	P
Francesca Bonetti	Rappresentante delle Asso- ciazioni di pazienti o dei cit- tadini impegnati sui temi della salute	Rappresentante di AGD, Asso- ciazione Giovani Diabetici	P
Elisabetta Cagni	Fisico medico	AUSL di Reggio Emilia	P
Fausto Catena	Clinico Esperto in Chirurgia Generale	AUSL della Romagna	P
Paolo Cristiani	Clinico Esperto in Ginecolo- gia e Ostetricia	Libero professionista	P
Alessandra De Pal- ma	Medico legale	IRCCS AOU di Bologna	P
Danilo Di Diodoro	Clinico Esperto in Psichiatria	in quiescenza	P
Giuseppe Di Pa- squale	Clinico Esperto in nuove pro- cedure tecniche, diagnosti- che e terapeutiche, invasive e semi-invasive	Libero professionista	A
Susanna Esposito	Pediatra	AOU di Parma	A
Carla Faralli	Esperto in Bioetica	Università degli Studi di Bolo- gna	P
Simona Ferrari	Esperto in Genetica	IRCCS AOU di Bologna	A
Graziella Filippini	Clinico Esperto in Neurologia	In quiescenza	P
Carlo Finelli	Clinico Esperto in Ematolo- gia	Libero professionista	P
Lorenzo Gasperoni	Farmacista SSN	IRST "Dino Amadori" - IRCCS	P
Monica Guberti	Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie	IRCCS - Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna	P
Carlo Impallomeni	Clinico Esperto in Ortopedia e Traumatologia	AUSL di Imola	P
Lamberto Manzoli	Biostatistico	Università degli Studi di Bolo- gna	P
Gianluca Mazza	Esperto in materia assicura- tiva	IRST "Dino Amadori" - IRCCS	P
Michela Pastore	Medico di Medicina Generale	MMG in convenzione con AUSL Ferrara	P
Elisabetta Sanvito	Esperto in Dispositivi Medici	in quiescenza	P
Emanuela Scarpi	Biostatistico	IRST "Dino Amadori" - IRCCS	P
Patrizia Serra	Esperto in Nutrizione	IRST "Dino Amadori" - IRCCS	P
Savino Spadaro	Esperto in Anestesia e Riani- mazione	AOU di Ferrara	P
Marcello Tiseo	Esperto in Oncologia	AOU di Parma	A



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

*Il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC)
è stato istituito con delibera regionale n. 923 del 05/06/2023 e n.1028 del 19/06/2023.*

*Il CE-AVEC opera in conformità al D.M. del 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" e al DM del 30 gennaio 2023
"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*

Partecipano alla seduta i seguenti rappresentanti delle Segreterie (senza diritto di voto):

- Stefania Proni, Giacomo Chiabrando, Marta Sperti, Alessandra Brunetti, Serena Di Rienzo: Segreteria centrale e Segreteria locale presso IRCCS-Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
- Corrado Iacono, Giulia Tempesta : Segreteria locale presso Azienda USL di Bologna e di Imola;
- Simonetta Gamberini, Arianna Ferretti Cherkas Zade: Segreteria locale presso Istituto Ortopedico Rizzoli;
- Marco Voci : Segreteria locale presso Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara