



Prot. N. CE-4613/26 del 29/07/2026

Al responsabile dello Studio
Mandalà prof. Mario
U.O. Oncologia Medica
Ospedale S. Maria della Misericordia
06156 Perugia
Azienda Ospedaliera di Perugia

Clinical Research Technology S.r.l.
Via S. Leonardo
Trav. Migliaro
84131 Salerno

OGGETTO: Emendamento Sostanziale
Codice Studio: MELAFERT
Titolo: **Impact of adjuvant therapy on fertility in patients with resected melanoma high risk of relapse. A prospective multicenter observational study**
Promotore dello Studio: **Intergruppo Melanoma Italiano (IMI)**
Registro CET N.: 4931/25
Classificazione: **Osservazionale con Parere**

Con riferimento alle comunicazioni relative allo studio clinico in oggetto, autorizzato nella seduta del **21/05/2025**, si informano le SS.VV. che il Comitato Etico Regionale dell'Umbria (CET), riunitosi in data **29/07/2026**, ha emanato il parere di competenza ai sensi della normativa vigente e del proprio Regolamento Interno sulla documentazione di seguito elencata:

- Prot. N. CE-4460/26 del 10/07/2026
 - Lettera di intenti EM n.2 del 09/07/2026;
 - Protocollo v. 2.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Protocollo v. 2.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Sinossi v. 2.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Sinossi v. 2.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato v. 2.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Foglio Informativo e Modulo di Consenso informato v. 2.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Informativa e manifestazione di consenso al trattamento dei dati v. 2.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Informativa e manifestazione di consenso al trattamento dei dati v. 2.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Lettera al MMG v. 2.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Lettera al MMG v. 2.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Elenco dei centri partecipanti v. 3.0 del 09/07/2026 - Track-changes;
 - Elenco dei centri partecipanti v. 3.0 del 09/07/2026 - Clean;
 - Curriculum Vitae dei Principal Investigator dei nuovi centri partecipanti;
 - Declaration of Interest dei Principal Investigator dei nuovi centri partecipanti;
 - Site Suitability dei Principal Investigator dei nuovi centri partecipanti;
 - Contratto tra Italian Melanoma Intergroup (IMI) e Novartis Pharma AG.

Parere Unico del CET Umbria del 29/07/2026: Favorevole

I seguenti componenti del CET Umbria si astengono dalla discussione del presente protocollo di studio: Caserta Dr.ssa Claudia.



Azienda Ospedaliera di Perugia



Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 - 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia - Sant'Andrea delle Fratte - 06132 PERUGIA
Partita I.V.A. e C.F. 02101050546 - Tel 075.5781 - Sito Internet: www.ospedale.perugia.it

Si fa presente che le raccomandazioni espresse nel parere autorizzativo hanno valore anche per il presente emendamento.

Si allega alla presente il foglio delle presenze.

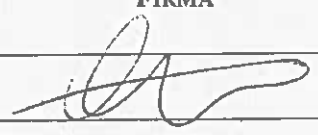
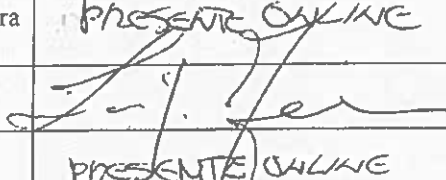
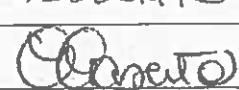
Si dichiara infine che non hanno partecipato alla decisione, al parere ed al voto lo sperimentatore o i componenti del Comitato per i quali sussista un conflitto di interessi diretto o indiretto con la presente sperimentazione.

Distinti saluti,

Il Segretario Generale
D'Arpino Dr. Alessandro

COMITATO ETICO TERRITORIALE DELL'UMBRIA

Nominato con D.G.R. n. 841 del 07/08/2023 ed integrato con D.G.R. n. 175 del 28/02/2024 e D.G.R. n. 216 del 19/03/2025

PRESENZE SEDUTA STRAORDINARIA DEL 29/07/2026	FIRMA
Dr. Prontera Paolo - PRESIDENTE Esperto di genetica - Azienda Ospedaliera di Perugia	
Prof.ssa Becattini Cecilia - VICE-PRESIDENTE Clinico di area medica internistica - Università degli studi di Perugia	ASSENTE
Dr. D'Arpino Alessandro - SEGRETARIO GENERALE Farmacista del servizio sanitario regionale - Azienda Ospedaliera di Perugia	ASSENTE
Prof. Allegra Antonio Esperto in bioetica - Università per Stranieri di Perugia	PRESENTI ONLINE
Dr. Bartolini Fausto Esperto in dispositivi medici - azienda USL Umbria 2	PRESENTI ONLINE
Dr. Brunelli Paolo Medicina Generale territoriale	PRESENTI ONLINE
Dr. Bucaneve Giampaolo Farmacologo - Clinico di area internistica con competenze in materia di Farmacologia Clinica Centro Regionale di Farmacovigilanza	ASSENTE
Prof. Cochetti Giovanni Clinico di area medica chirurgica - Università degli studi di Perugia	PRESENTI ONLINE
Dr. Di Nardo Valerio Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie - Azienda Ospedaliera di Terni	PRESENTI ONLINE
Dr. Ferraro Luigi Specialista in pediatria - Azienda Ospedaliera di Perugia	
Dr. Gili Alessio Biostatistico - Università degli studi Link Campus University Roma	PRESENTI ONLINE
Dr.ssa Mari Cinzia Esperta di Nutrizione - AZIENDA USL Umbria 2	PRESENTI ONLINE
Prof.ssa Martelli Maria Paola Clinico di area medica specialistica - Università degli studi di Perugia	ASSENTE
Dr. Prestipino Marco Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	PRESENTI ONLINE
Avv. Silvestri Giulia Esperta in materia assicurativa - azienda USL Umbria 1	PRESENTI ONLINE
Dr. Tarducci Roberto Fisica sanitaria - Azienda Ospedaliera di Perugia	PRESENTI ONLINE
Dr.ssa Verdelli Anna Maria Medico legale - azienda USL Umbria 1	PRESENTI ONLINE
Avv. Vitelli Francesco Esperto in materia giuridica	PRESENTI ONLINE
Dr.ssa Molica Carmen Specialista in Oncologia - Azienda Ospedaliera di Perugia	ASSENTE
Dr. Ricci Stefano Specialista in Neurologia - azienda USL Umbria 1	ASSENTE
Dr.ssa Caserta Claudia Specialista in Oncologia - Azienda Ospedaliera di Perugia	

I sopra elencati componenti del Comitato Etico dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

