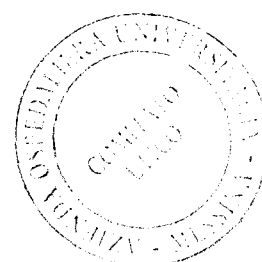


ELENCO DOCUMENTI ESAMINATI E APPROVATI

ELEMENTI IDENTIFICATIVI		
Titolo dello studio	FATA Junior Gastro: Consensus sulla prevenzione, diagnosi e trattamento della tossicità gastrointestinale secondaria all'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) in età pediatrica. Studio Spontaneo No Profit	
Versione e data del protocollo	Prot. 37-12 del 7/9/2012	
Documenti esaminati (versione e data)	<ul style="list-style-type: none"> • Lettera di autorizzazione alla conduzione dello studio • Allegati Abis • Allegato B • Allegato C • Allegato H • Scheda Analisi Costi • Dichiarazione studio osservazionale • Curriculum Vitae Prof. Romano • Protocollo di studio versione 1 del 27 agosto 2012 • Sinossi dello studio • Lista centri • CRF elettroniche • Bibliografia 	
Codici		

Deliberazione	<ul style="list-style-type: none"> • APPROVATO ALL'UNANIMITA' <p>Si ricorda che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lo studio potrà essere avviato <u>solo dopo la delibera del Direttore Generale</u> ai sensi del art.9 comma 1 , 4, 5 e 6 del D.lgs. 211/2003 e dopo aver comunicato al Comitato Etico per iscritto l'avvio della sperimentazione. • La bozza di convenzione economica (ove presente) si intende "esaminata", il Settore Economico di questa AOU si riserva il diritto di negoziare il contratto ed apportare eventuali modifiche.
---------------	---





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "G. MARTINO" – MESSINA
C.F. - P. IVA 03051890832

COMITATO ETICO SCIENTIFICO

Via Consolare Valeria, 1 - 98125 Messina Italia telefono/Fax 090/2213285

aoucomitatoetico@unime.it

**ESTRATTO DI VERBALE DI RIUNIONE COMITATO ETICO SCIENTIFICO
(Verbale n. 8/2012 – seduta del 25.09.2012)**

Il giorno **25 del mese di settembre dell'anno 2012**, alle ore 15.00 presso la sala riunioni sita al IV piano del Pad. L (Padiglione degli Uffici Amministrativi) si sono riuniti i Componenti il Comitato Etico Scientifico (CES) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina.

Sono presenti: Prof. Antonino Metro (Presidente), il Prof. Edoardo Spina, Dott. Harilaos Aliferopulos, il Dott. Antonio Cappiello, il Dott. Salvatore Morgante, il Prof. Antonino Saitta, il Dott. Vincenzo Terzi e l'Arch. Livio Lucà Trombetta.

Sono assenti: il Dott. Giuseppe Pecoraro (Commissario Straordinario f.f. Direttore Sanitario), il Prof. Vincenzo Adamo, il Dott. Aurelio Lembo, il Dott. Danilo Perri e il Prof. Giuseppe Trimarchi.

E' presente, altresì, la Dott.ssa Antonietta Lupo, con funzioni di segretario verbalizzante.

Sono presenti, inoltre, la Dott.ssa Maria Caruso e la Dott.ssa Concetta D'Arrigo in qualità di referenti della Segreteria Scientifica.

Il Presidente, Prof. Antonino Metro, considerato il numero legale passa a discutere il primo punto dell'ordine del giorno.

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

OMISSIS

Punto 5. Studi Osservazionali:

- **Prot. E 37/12 del 07.09.2012.** Richiesta parere per l'esecuzione di uno Studio osservazionale dal titolo: "FATA Junior Gastro: Consensus sulla prevenzione, diagnosi e trattamento della tossicità gastrointestinale secondaria all'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) in età pediatrica". **Studio Spontaneo No Profit.**
Sperimentatore: Prof. Claudio Romano.
Lo studio viene approvato all'unanimità.

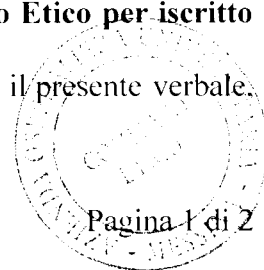
OMISSIS

Punto 10. Varie ed eventuali.

Si rammenta agli sperimentatori che la copertura assicurativa va rinnovata in tempo utile prima della sua scadenza, pena la decadenza del contratto in essere e l'interruzione della sperimentazione.

Tutti gli studi potranno essere avviati solo dopo la delibera del Direttore Generale (ai sensi del art.9 comma 1 , 4, 5 e 6 del D.lgs. 211/2003) e dopo aver comunicato al Comitato Etico per iscritto l'avvio della sperimentazione.

Il Presidente propone ed il Comitato unanime acconsente di dare per approvato il presente verbale, stante l'esigenza di avviare i protocolli discussi ed approvati con i limiti di cui sopra.





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "G. MARTINO" – MESSINA
C.F. - P. IVA 03051890832

COMITATO ETICO SCIENTIFICO

Via Consolare Valeria, 1 - 98125 Messina Italia telefono/Fax 090/2213285

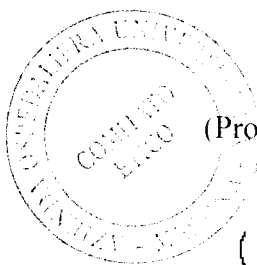
aoucomitatoetico@unime.it

Non essendoci altro da discutere e poiché nessuno dei presenti chiede la parola il Presidente propone di **riunire il Comitato il 29 ottobre 2012 alle ore 15.00.**

Alle ore 16.40 la seduta ha termine.

Del che il presente verbale.

Il Segretario verbalizzante
(Dott.ssa Antonietta Lupo)



Il Presidente
(Prof. Antonino Metro)