



COMITATO ETICO

Prot. rs 2622/14 (22673/13)

UCSC PROTOCOLLO GENERALE

Prot. n. 4122/14

Del 18/02/2014

Chiar.mo Prof. LANDOLFI RAFFAELE
Direttore DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE

Chiar.mo Prof. VALENTE SALVATORE
Direttore Istituto di Medicina Interna e Geriatria

Chiar.mo Prof. GASBARRINI ANTONIO
Direttore U.O. Medicina Interna e Gastroenterologia

e.p.c.

Chiar.mo Prof. GRIECO ANTONIO
U.O. Medicina Interna e Gastroenterologia

S E D E

Riunione del 13/02/2014

Membri presenti :

Prof. Salvatore MANCUSO, *Presidente - Clinico esperto nella sperimentazione - Ostetricia e ginecologia*
Prof. Carlo PATRONO, *Vice Presidente - Farmacologo*
Dott.ssa Rina CAMPOPIANO, *Farmacista SSR2*
Prof. Roberto COPPOLA, *Clinico esperto nella sperimentazione - Chirurgia*
Prof. Carlo FUNDARO', *Pediatra*
Dott. Marco MARCHETTI, *Sostituto permanente del Direttore Sanitario*
Sig.ra Luciana MATTU, *Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie*
Dott. Carmine POMPEO, *Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti*
Dott.ssa Lucia PARRONI, *Farmacista esperto di dispositivi medici*
Dott.ssa Enrica Maria PROLI, *Farmacista SSR1*
Prof. Antonio Gioacchino SPAGNOLO, *Esperto di bioetica*

Membri assenti :

Prof. Maurizio GENUARDI, *Esperto di genetica*
Prof. Lamberto MANZOLI, *Biostatistico*
Prof. Paolo Maria ROSSINI, *Clinico esperto nella sperimentazione - Neurologia*
Prof. Giovanni SCHIAVONE, *Esperto in materia giuridica e assicurativa*
Dott.ssa Laura VENTURA, *Medico di medicina generale*

I componenti hanno preliminarmente dichiarato di non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

Il Comitato Etico, riunito il 13/02/2014 u.s. per esprimere il proprio parere etico motivato sullo studio presentato dal prof. **GRIECO ANTONIO**, relativo alla ricerca **'Valutazione dell'efficacia della dieta mediterranea in soggetti con NAFLD. Studio monocentrico randomizzato cross-over di intervento dietetico (dieta mediterranea vs dieta standard ipolipidica)'**

VALUTATE

le risposte a quanto richiesto da codesto Comitato Etico nella seduta del 28/11/2013 e di in particolare:

- Lettera di risposta dello sperimentatore datata 17 gennaio 2014;
- Modulistica datata 17 gennaio 2014;
- Consenso per adulti (versione del 17 gennaio 2014);
- CV dello sperimentatore;
- Protocollo (versione 2 del 17 gennaio 2014);
- Diete e questionari
- Estratto Verbale Consiglio di Istituto di Medicina Interna e Geriatria del 18 aprile 2013;
- Estratto Verbale Consiglio di Dipartimento di Scienze Mediche del 19 dicembre 2013;

CONSTATATO CHE

il protocollo presentato:

- è giustificato scientificamente ed eticamente quanto al razionale, e degli obiettivi;
- è giustificato quanto al disegno sperimentale;
- è giustificato quanto ai soggetti di sperimentazione;
- è giustificato quanto al rapporto rischi/benefici;
- è giustificato quanto alle informazioni fornite ai soggetti e alle modalità di richiesta del consenso;
- è giustificato quanto agli esami valutativi previsti;
- è giustificato quanto alla qualificazione del ricercatore e/o delle strutture e attrezzature disponibili;
- è giustificato quanto ai costi economici aggiuntivi per l'Ente;
- è giustificato quanto alle garanzie assicurative;
- è giustificato in quanto alla numerosità campionaria e all'indagine statistica;
- è rispettoso dei principi dell'Università Cattolica del Sacro Cuore;
- fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della dichiarazione di Helsinki e/o alle Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP) secondo l'all. 1 al D.M. 15.7.97) ed ai D.M. 18 e 19 marzo '98 e successive modificazioni ed integrazioni;
- è conforme alle disposizioni di legge ed alle conseguenti raccomandazioni del Comitato Etico dell'Università Cattolica in materia di rispetto della privacy;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

Il presente parere è stato espresso all'unanimità.

Lo studio potrà avere inizio solo dopo approvazione del Consiglio di Istituto e del Consiglio di Dipartimento.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato I al Decreto Ministeriale 18.3.1998: "Linee Guida per l'Istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici".

Si richiede che questo Comitato Etico venga informato dell'inizio della sperimentazione, del suo svolgimento con una relazione annuale e della sua conclusione o eventuale interruzione. Inoltre, dovrà essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri e inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio. In difetto delle suddette relazioni l'efficacia dell'approvazione del protocollo deve intendersi sospesa a tutti gli effetti.

Il Presidente del Comitato Etico
Prof. Salvatore Mancuso