

Prot. ID 3796

Chiar.mo Prof. Salvatore AGNES
Direttore U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E DEL TRAPIANTO DI FEGATO

Egr. Dr. Gabriele SPOLETINI
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E DEL TRAPIANTO DI FEGATO

S E D E

Riunione telematica dell'11/02/2021

Membri presenti:

Prof.ssa Gigliola SICA, Clinico - Istologia ed Embriologia. Presidente
Prof. Antonio Gioacchino SPAGNOLO, Esperto di Bioetica. Vicepresidente
Prof.ssa Stefania BOCCIA, Biostatistico
Prof. Emilio BRIA, Clinico - Oncologia
Dott.ssa Rina CAMPOPIANO, Farmacista SSR1
Prof. Alessandro CARUSO, Clinico - Ostetricia e Ginecologia
Dr. Antonello COCCHIERI, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
Prof. Roberto COPPOLA, Clinico - Chirurgia
Avv. Danilo GALLITELLI, Esperto in materia giuridica e assicurativa o Medico legale
Prof. Maurizio GENUARDI, Esperto di genetica
Prof. Camillo MARRA, Clinico - Neurologia
Prof. Pierluigi NAVARRA, Farmacologo
Dott.ssa Lucia PARRONI, Farmacista esperto di dispositivi medici
Dott. Carmine POMPEO, Rappresentante Associazione del Volontariato di Tutela dei Pazienti
Dott.ssa Enrica Maria PROLI, Farmacista SSR1
Prof. Riccardo RICCARDI, Pediatra
Prof.ssa Simona SICA, Clinico - Oncologia ed Ematologia
Dott.ssa Laura VENTURA, Medico di medicina generale

Membri assenti:

Prof. Giovanni SCAMBIA, Direttore Scientifico
Dott. Giuseppe VETRUGNO, Sostituto permanente del Direttore Sanitario

Membri esterni:

Avv. Filippo E. LEONE, Responsabile Grant Office

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

Il Comitato Etico, riunito il 11/02/2021 per esprimere il proprio parere etico motivato sullo studio presentato dal Dr. **Spoletini Gabriele**, relativo alla ricerca **'Drenaggio di Kehr pediatrico nel trapianto di fegato per adulto: rifinitura delle tecniche di inserzione e rimozione (Pediatric T-tube in adult liver transplantation: technical refinements of insertion and removal)'**

ESAMINATA

la seguente documentazione generale:

- **Protocollo di studio in esteso** (versione 1.0 del 07/11/2020)
- **Sinossi del protocollo** (versione 1.0 del 07/11/2020)
- **Certificato corso GCP del PI**
- **Curriculum del ricercatore - collaboratore** (versione del 11/11/2020)
- **Dichiarazione conflitto di interessi dello sperimentatore** (datata 23/10/2020)
- **Modulo per il consenso informato** (versione 1.0 del 07/11/2020)
- **Consenso per il trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 07/11/2020)
- **Curriculum del ricercatore** (versione del 23/10/2020)

la seguente documentazione centro-specifica:

- **Modulistica Studi con Promotore No Profit**

CONSTATATO CHE

il protocollo presentato:

- è giustificato scientificamente ed eticamente quanto al razionale, obiettivi;
- è giustificato quanto al disegno sperimentale;
- è giustificato quanto ai soggetti di sperimentazione;
- è giustificato quanto al rapporto rischi/benefici;
- **non è pienamente 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;
- **non è pienamente giustificato** in quanto alla numerosità campionaria e all'indagine statistica;
- è giustificato quanto alle garanzie assicurative;
- è rispettoso dei principi dell'Ente;
- 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 a tutta la

- normativa vigente;
- è conforme alle disposizioni di legge ed alle conseguenti raccomandazioni del Comitato Etico dell'Ente in materia di rispetto della privacy;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE CONDIZIONATO

con le seguenti prescrizioni:

si chiede di specificare gli indicatori statistici che verranno usati nell'analisi descrittiva;

si chiede, vista la natura osservazionale dello studio, di eliminare nel consenso informato il riferimento al medico di medicina generale, non essendo presente la relativa lettera informativa;

si chiede di ripresentare la modulistica centro-specifica per studio osservazionale con dispositivo medico.

Il CE resta in attesa di ricevere quanto richiesto.

Il presente parere è stato espresso all'unanimità.

Si ricorda allo sperimentatore con afferenza universitaria l'obbligo di notificare questa approvazione presso il proprio Dipartimento Universitario per gli adempimenti previsti.

E' necessario far pervenire entro e non oltre 60 giorni dalla ricezione del presente parere, pena il decadimento dell'intera istruttoria, la documentazione modificata secondo quanto richiesto, prima dell'inizio effettivo dello studio, contrassegnando la nuova versione dei documenti con una nuova data di elaborazione ed evidenziando le modifiche richieste per avere una presa d'atto finale, per la quale non sarà necessario attendere la seduta plenaria.

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.

Si dichiara che questo Comitato ricostituito ai sensi del DM 8 febbraio 2013 è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dalla normativa vigente.

Il Presidente del Comitato Etico
Prof.ssa Gigliola Sica

