



Roma il 04/03/2020

**Prot.: 24/20 PAR ComEt CBM**

**Oggetto:** Espressione di parere su studio clinico multicentrico **DALCUT** dal titolo: **“Dosaggio delle amilasi su liquido di drenaggio dopo duodenocelofanpancreasectomia. Validazione di nuovi cut-offs per la stratificazione del rischio di complicanze post-operatorie e per l’ottimizzazione della gestione dei drenaggi chirurgici e dell’utilizzo della TC addome postoperatoria. Studio multicentrico interventistico di tipo prospettico”**.

Studio no profit;

Promotore: UCBM

Sperimentatore UCBM: Dott. Damiano Caputo

*In merito al protocollo indicato in oggetto, esaminati i seguenti documenti:*

- Consenso informato v.1 del 04/02/2020
- CRF
- Informativa v.1 del 04/02/2020
- Lettera d’intenti del 08/02/2020
- Protocollo 1.0\_17-02-2020

Il Comitato Etico nella seduta telematica del **26 febbraio 2020 Approva** la conduzione presso questa Università.

Il Comitato Etico richiede:

- **di essere informato per iscritto dallo sperimentatore dell’inizio (reclutamento primo paziente) e della fine della sperimentazione**, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con la relativa indicazione dei motivi;
- di essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo, degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
- che non vengano avviate deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il CE abbia espresso per iscritto parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio;
- che lo sperimentatore invii un rapporto annuale sull’andamento dello studio e un rapporto finale sullo studio completato.

Il CE si riserva, come previsto dal suo regolamento, di effettuare uno o più monitoraggi nel corso della sperimentazione.

## Membri Esterni

Prof. Francesco Pallone (P)	Presidente del Comitato Etico (clinico-gastroenterologo)
Dott. Angelo Insola (P)	Clinico-Neurologo
Dott. Stefano De Lillo (P)	Medico di Medicina Generale
Prof. Bruno Nobili (A)	Pediatra
Dott.ssa Domenica Ioele (P)	Farmacista
Dott. Patrizio Rossi (A)	Medico Legale
Prof. Maurizio Genuardi (P)	Genetista
Dott.ssa Anita Paoletto (P)	Referente associazione pazienti
Dott.ssa Alessandra Mecozzi (P)	Farmacista

## Membri Interni

Prof. Massimo Ciccozzi (P)	Biostatistico
Prof. Raffaele Antonelli Incalzi (A)	Clinico-Geriatra
Prof. Daniele Santini (A)	Clinico-Oncologo
Prof. Giuseppe Perrone (A)	Anatomo-Patologo
Dott. Lorenzo Sommella (A)	Direttore Sanitario
Dott. Pierantonio Menna (P)	Farmacologo
Prof. Vittoradolfo-Tambone (A)	Esperto di Bioetica
Dott. Andrea Di Mattia (P)	Farmacista esperto in dispositivi medici
Dott.ssa Raffaella Gualandi (P)	Rapp. delle professioni sanitarie

(P): presente; (A): assente

Cordiali saluti,

Il Presidente del Comitato Etico  
Prof. Francesco Pallone

