



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA

COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO

UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO
c/o SERVIZIO DI FARMACIA

Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico.veronarovigo@ospedaleuniverona.it

PEC: comitatoetico.aoui.vr@pecveneto.it

Prot n 53706 del 16/11/2016

Sperimentatore: Prof. Claudio Bassi - Chirurgia Generale e del Pancreas (UOC) - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona

NRC: A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

Oggetto: Prog. 1101CESC - Studio Clinico: Registro dei soggetti affetti da patologie pancreatiche (PAD-Register)
- Codice Protocollo: PAD-R

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo riunitosi in data **09/11/2016**.

Le modifiche richieste dovranno essere fornite il più presto possibile al Nucleo di Ricerca Clinica di riferimento, che ne curerà l'inoltro alla Segreteria del CESC VR-RO. A seguito della verifica delle condizioni poste dal Comitato Etico, la Segreteria invierà ai richiedenti e al NRC una presa d'atto.

Il Comitato Etico

in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studi osservazionali.

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore (versione del 20/10/2016)
- Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 17/12/04
- Protocollo dello Studio (versione 1 del 20/10/2016)
- Riassunto in italiano dello studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

Documentazione centro-specifica:

- CV dello sperimentatore
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato (versione 1 del 19/10/2016)
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali (versione 1 del 20/10/2016)
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio

Data arrivo documentazione completa: 26/10/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE

Note/richieste: Il CESC ritiene lo studio interessante, tuttavia tra la documentazione presentata non è presente la CRF, ma vista la natura dello studio si ritiene indispensabile, quindi si richiede l'inoltro di tale documento. Il CESC procede con l'approvazione dello studio a condizione di ricevere la CRF.

APPROVATO A CONDIZIONE

Componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo presenti alla discussione:

Dr. Paolo BIBAN, *Clinico*
Dr.ssa Giulia BISOFFI, *Biostatistico*
Dott. Andrea BONETTI, *Clinico*
Dott. Emilio BRIA, *Clinico*
Dott. Emanuele CARBONIERI, *Clinico*
Dott.ssa Anita CONFORTI, *Farmacologo*
Dott. Michele GANGEMI, *Pediatra di libera scelta*
Prof. Roberto LEONE, *Farmacologo*
Dott.ssa Anna Rosa MARCHETTI, *Medico di Medicina Generale Territoriale*
Dott. Dario RANIERO, *Medico legale*
Dott. Giulio RIGON, *Medico di Medicina Generale Territoriale*
Prof. Giuseppe VERLATO, *Biostatistico*
Avv. Marcello VINCI, *Bioeticista*

Componenti del Comitato Etico assenti :

Dott.ssa Roberta JOPPI, *Farmacista*
Dott. Flavio MAGARINI, *Rappresentante associazione di volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti*
Dott.ssa Paola MARINI, *Farmacista*
Prof. Pietro MINUZ, *Clinico*
Dott.ssa Valeria MOLINARI, *Esperto in materie giuridiche e assicurative*
Dott.ssa Elisabetta VERONESE, *Infermiera*
Dott.ssa Teresa ZUPPINI, *Esperto dispositivi medici*

In relazione allo studio erano inoltre presenti alla discussione i seguenti componenti

Dott.ssa Renata BORTOLUS, *Sostituto permanente - Direttore Sanitario AOUI Verona*

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 09/11/2016

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
delle Province di Verona e Rovigo

L'Ufficio di Segreteria

Pu

Dott.ssa Anna Fratucello

Veronica Bortolus