



Protocollo 000003523 del 03-03-2020

Cod.Amm. ao\_ Cod.AOO UFCHZE



Regione Puglia  
O S P E D A L I R I U N I T I  
Azienda Ospedaliero - Universitaria  
F O G G I A

SSD Affari Generali e Privacy

Foggia, 3 MAR 2020

Al prof. Gaetano Serviddio  
SSD Epatologia  
Medicina Univ.

p.c.

C. Malattie Autoimmuni e Fegato  
Dipartimento Medicina e Chirurgia  
Università Bicocca-Milano  
Via Cadore 48  
20900 Monza (MB)

Al sig. Direttore Sanitario

LORO SEDI

**OGGETTO: "Studio multicentrico nazionale, osservazionale, retrospettivo e prospettico, associato a sviluppo di un database contenente dati clinici e raccolta di campioni biologici" prot. PCB322**

Si comunica che la Struttura diretta dalla S.V. è autorizzata a condurre lo studio clinico in oggetto.

Lo studio dovrà essere condotto in rispetto alla normativa vigente nonché in ottemperanza del regolamento aziendale sulle sperimentazioni e studi osservazionali.

La S.V. comunicherà al Comitato Etico l'inizio e la conclusione dello studio con rapporto finale ed eventuali interruzioni ed eventi avversi che si verifichino durante lo studio.

Tutta la documentazione relativa allo studio dovrà essere archiviata a cura della S.V. per un tempo non inferiore a 3 anni dalla conclusione dello studio

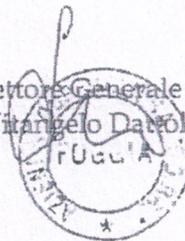
Le ulteriori documentazioni dello studio (emendamenti, eventi avversi ecc. dovranno essere notificate al C.E. da parte dello sponsor per il tramite dello sperimentatore principale.

Nelle comunicazioni si invita a citare sempre il protocollo di approvazione del Comitato Etico 22/CE/2020 del 11.2.2020) e la delibera di autorizzazione del Direttore Generale (111 del 19.2.2020).

Distinti saluti.

Il Dirigente  
Dott.ssa Laura Silvestris

Il Direttore Generale  
Dott. Virangelo Dattoli





COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1  
(A.O.U. di Foggia, ASL FG, ASL BAT)

PARERE N° 22/EE/2020 DEL REGISTRO SPERIMENTAZIONI

			Presente	Assente
Dott. Franco Angelo Mezzadri	Direttore Sanitario A.O.U. "OO.RR."	Interno		x
Prof. Aurelio Portincasa	Clinico	Interno	>	
Prof.ssa Teresa Santantonio	Clinico	Esterno	x	
Dott. Alessandro Villella	Clinico	Interno	x	
Dott. Sigismondo Alvino	Medico di medicina generale territoriale	Esterno	x	
Prof. Angelo Campanozzi	Pediatra	Esterno	x	
Dott.ssa Cristina Sponzilli	Biostatistico	Interno	x	
Dott. Giovanni Pepe	Farmacologo	Interno		x
Dott. Antonino Siniscalco	Farmacista del SSR	Interno		x
Dott.ssa Laura Silvestris	Esperto in materia giuridica ed assicurativa	Interno	x	
Prof. Pietrantonio Ricci	Esperto di bioetica	Esterno		x
Coll.Prof.San.-Inf.Coord-Irene Bucci	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	Interno	x	
Dott.ssa Ina Fischetti	Rappresentante del Volontariato ADMO - Presidente	Esterno	x	
Ing. Massimo De Santis	Esperto Dispositivi Medici	Interno		x
Ing. Daniele Campaniello	Ingegnere Clinico	Interno		x
Dott.ssa Marina Cela	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	Interno	x	
Prof.ssa Lucia Mirabella	Esperto clinico del settore procedure tecniche, diagnostiche, invasive e semi invasive	Interno		x
Dott. Nenad Bukvic	Esperto in genetica	Esterno		x

**OGGETTO: STUDIO MULTICENTRICO NAZIONALE, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, ASSOCIATO A SVILUPPO DI UN DATABASE CONTENENTE DATI CLINICI E RACCOLTA DI CAMPIONI BIOLOGICI**

Protocollo PBC322

RELATORE: MARINA CELA

CENTRO: SSD EPATOLOGIA MEDICINA UNIV. A.O.U. "OO.RR." FOGGIA

INVESTIGATORE PRINCIPALE: FRANCESCO BELLANTI

CO-INVESTIGATOR: STEFANO QUIETE, RIPALTA LABORAGINE

PROMOTORE: UNIVERSITÀ BICOCCA MILANO

**IL COMITATO ETICO AREA 1 DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "OSPEDALI RIUNITI" DI FOGGIA**

istituito con D.G.R. n. 237 del 28 febbraio 2017, il cui funzionamento è disciplinato dal Regolamento adottato con deliberazione n.490 del 09 ottobre 2017

RIUNITO IL 11.2.2020



COMITATO ETICO INTERPROVINCIALE AREA 1  
(A.O.U. di Foggia, ASL FG, ASL BAT)

dopo avere esaminato la seguente documentazione:

Modulo di domanda con relativi allegati del 9.1.2020  
Lettera di intenti del 16.7.2019  
Protocollo vs 2 del 7.1.2019  
Sinossi vs 2 del 7.1.2019  
Foglio Informativo/Consenso Informato vs 2 del 7.1.2019  
Autorizzazione trattamento dati personali  
Lista centri  
CRF  
CV sperimentatore  
Parere CE centro coordinatore

SENTITI

---

i relatori designati per l'approvazione

**IN QUALITA' DI CENTRO COLLABORATORE ESPRIME PARERE FAVOREVOLE ALLO STUDIO IN OGGETTO  
NON AUTORIZZA LA RACCOLTA DI CAMPIONI BIOLOGICI**

**IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**  
Ina FISCHETTI

