



Comitato Etico Indipendente

Azienda Ospedaliero-Universitaria

"Consorziale Policlinico"

P.zza Giulio Cesare, 11 70124 Bari

e-mail: comitatoetico@policlinico.ba.it

Telefono: 080 5593399 - Fax. 080 5575716

SI ATTESTA

Che questo Comitato Etico, istituito con delibere DG n°1563 del 07/11/2016 e s.m.i. regolarmente accreditato alla Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta in videoconferenza del **24/11/2021** con la presenza/assenza dei seguenti membri:

Prof.ssa Rosita Orlandi Esterno - Rappresentante Associazioni di Volontariato (Presidente)	presente
Dott.ssa Maria Dell'Aera Interno - Farmacista SSN - Resp.le Segr.Scientifica (VicePresidente)	presente
Dott. Savino Soldano Interno - Delegato Dirett. Sanitario AOU Policlinico (Componente)	presente
Dott. Antonio Polo Interno - Delegato Dirett. Sanitario Osp. Miulli (Componente)	presente
Dott.ssa Silvana Fornelli Interno - Direttore Sanitario ASL Bari (Componente)	assente
Dott.ssa Crescenza Abbinante Interno - Clinico Area Emergenza ASL Bari (Componente)	presente
Ing. Emanuela Bari Interno - Ingegnere Biomedico (Componente)	presente
Dott. Michele Carrassi Esterno - Rappresentante Area Professioni Sanitarie (Componente)	presente
Dott.ssa Angela Chielli Interno - Farmacista SSN (Componente)	assente
Dott Maurizio Delvecchio Interno - Clinico Area Pediatrica (Componente)	presente
Avv. Michele Di Landro Interno - Esperto in materia giuridica (Componente)	presente
Dott. Vincenzo Frappampina Interno - Medico di Medicina Generale Territoriale (Componente)	presente
Dott.ssa Clelia Larenza Interno - Esperto in dispositivi medici (Componente)	presente
Rev. Tommaso Lerario Interno - Esperto in bioetica (Componente)	presente
Dott. Giovanni Lucatorto Interno - Esperto in protezione di dati personali (Componente)	presente
Avv. Milena Mincuzzi Esterno - Esperto in materia assicurativa (Componente)	presente
Dott. Sergio Mongelli Esterno - Clinico Area Medica (Componente)	presente
Dott. Giuseppe Nettis Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente)	assente
Dott. Oronzo Pannarale Esterno - Clinico Area Chirurgica (Componente)	presente
Prof.ssa Nicoletta Resta Interno - Esperto in Genetica (Componente)	presente
Prof. Giovanni Stallone Esterno - Clinico Area Medica (Componente)	presente
Dott. Filippo Tamma Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente)	assente
Prof. Domenico Tricarico Esterno - Farmacologo (Componente)	assente

in relazione alla richiesta di parere per **Osservazionale**

Codice e Titolo Studio:

Studio Osservazionale: Registro delle procedure di Radiologia Interventistica.

relativo alla/e molecola/e /prodotto/i

proposto da:

Sperimentatore Principale

U.O. e Direttore

U.O. di Radiologia Interventistica Miulli

Dott. R. Inchingolo

U.O. di Radiologia Interventistica Miulli

Esaminata la documentazione:

Allegati + mail di Anna De Luca del 12/11/2021 relativa a trasmissione documentazione di studio: Lettera di trasmissione + Protocollo Registro Radiologia Interventistica signed + Informativa GDPR + Informativa e Consenso studio + DPIA-registro Radiologia interventistica + CV.

ha espresso il seguente Parere:

Approvato

Il parere sopra espresso si intende limitato esclusivamente alle versioni citate ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovrà essere comunicata allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito dell'apposito atto autorizzativo del Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria nella quale si svolge lo studio. I farmaci ed il materiale per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite della U.O. di Farmacia della Struttura Sanitaria interessata. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica. Lo sperimentatore è tenuto ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione almeno ogni anno, con relazione scritta in base alla modulistica di cui al regolamento vigente

Riferimenti da riportare sempre nella corrispondenza:

Studio numero: **7083**

Al **Dott. R. Inchingolo**
U.O. **U.O. di Radiologia Interventistica Miulli**
E per competenza
Al Dott. F. Celani
Direttore Sanitario
Ente Ecclesiastico "Miulli"
ACQUAVIVA DELLE FONTI (BA)

Il Presidente

(Prof.ssa Rosita Orlandi)



Prot. n°

0102788|07/12/2021
|AOUCPG23|COMET|P
-