

COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Rep. Int. 5504 del 30/03/2022

Class. II.12

VERBALE N.3/2022

RIUNIONE DEL 24/03/2022

Il giorno 24/03/2022 alle ore 14.00 il Comitato etico per le Sperimentazioni cliniche si riunisce con modalità telematica.

(Omissis)

Con la nota di convocazione è stata inviata ai componenti del Comitato etico la documentazione relativa agli argomenti all'ordine del giorno.

Sono presenti alla seduta, quali membri del Comitato etico:

Nome e qualifica	Ruolo secondo D.M. 8 febbraio 2013	Presenza
dott. Giuseppe Moretto, Presidente, neurologo	Esperto clinico (in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive)	X
dott. Claudio Graiff, Vicepresidente, oncologo	Clinico	X
prof. Nicola Martinelli, professore di Medicina interna Università di Verona	Clinico	X
prof. Cristiano Chiamulera, professore di Farmacologia Università di Verona	Farmacologo	X
dott. Carmelo Fanelli, pediatra di libera scelta	Pediatra	X
dott. Lorenzo Gasperi, Direttore U.O. psichiatria Ambito Est	Clinico	X
dott. Giuliano Mariotti, dirigente medico	Sostituto permanente del direttore sanitario	assente
dott.ssa Giulia Berloff, Medico di medicina generale	Medico di medicina generale territoriale	assente
dott. Enrico Paissan, presidente dell'Associazione Lega Pasi-Battisti	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X
dott.ssa Nicoletta Postal, coordinatore infermieristico ospedale di Arco	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie	assente
dott. Riccardo Roni, Direttore Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica	Farmacista del servizio sanitario regionale	X
dott.ssa Chiara Tibaldo, Dirigente farmacista U.O. Farmacia ospedaliera Nord	Esperto in dispositivi medici	X
dott.ssa. Marta Tomasi, docente diritto pubblico, Università di Bolzano	Esperta di bioetica	assente

prof. Giuseppe Verlatto, professore di Statistica medica, Università di Verona	Biostatistico	X
dott. Antonio Zuccaro, Funzionario amministrativo	Esperto in materia giuridica e assicurativa	assente

Sono, inoltre, presenti alla seduta, quali membri aggiuntivi del Comitato etico:

Nome e qualifica	Ruolo secondo DM 8 febbraio 2013	Presenza
Ing. Simona Anzivino, Servizio Ingegneria clinica	Ingegnere clinico (in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio)	X
dott.ssa Maria Letizia Petroni, Ospedale S.Orsola Malpighi di Bologna	Esperta in nutrizione (in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo)	assente
dott.ssa Francesca Rivieri, Dirigente medico Servizio clinico di genetica medica	Esperta di genetica (in relazione allo studio di genetica)	assente

Segreteria tecnico – scientifica: dott.ssa Francesca Spadaro, farmacista del Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica.

Segreteria amministrativa: dott.ssa Paola Zanetti.

Preso atto della presenza del numero legale dei componenti, alle ore 14.00 la segreteria dichiara aperta la seduta del Comitato Etico.

(Omissis)

III. NUOVE VALUTAZIONI

(Omissis)

N. registro pareri CE	A785
Codice protocollo	HCV poliabuso
Numero eudraCT	n.a.
Titolo del protocollo emendato	L'importanza di trattare ed educare le persone con epatite C senza pregiudizio : un nuovo percorso di presa in carico dei pazienti con storia di poliabuso.
Tipo di studio	Non farmacologico osservazionale indipendente
Fase	n.a.
Promotore	APSS UO Gastroenterologia
Centro coordinatore	n.a. (Studio monocentrico)
Sperimentatore principale locale	Cecilia Pravadelli
Unità Operativa	UOM Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva
Responsabile U.O.	Giovanni de Pretis
Numero pazienti previsti nel centro locale	42
Farmaci e materiale forniti dal promotore	n.a.
Prestazioni assistenziali aggiuntive dichiarate	Nessuna
Convenzione economica	n.a.
Costi aggiuntivi dichiarati	Nessuno
Polizza assicurativa	n.a.

Presenta lo studio il dott. Andrea Michielan in sostituzione della dott.ssa Cecilia Pravadelli

E' disponibile per la discussione la seguente documentazione:

- Modulo 1 Indip. di domanda 03/02/2022
- Sinossi HCV (1)
- Protocollo di ricerca: Protocollo 26.01.22 (1)



- Informativa per i pazienti HCV (1) Versione n. 2 del 12.05.2021
- Informativa dati personali HCV 2 Versione n. 2 del 12.05.2021
- consenso allo studio e trattamento dati personali Versione n. 2 del 12.05.2021
- Scheda raccolta dati (ver. 1)
- Mod 2/indip (dichiarazione sulla natura indipendente) 3 (dich. Studio osservazionale), 7 (costi), 03/02/2022

Integrata con la seguente documentazione:

- Protocollo versione (2)
- Scheda raccolta dati (versione 2)
- Articolo: The HCV burden: treating and educating people without prejudice
- Mod 3 con titolo rivisto

VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO

Il Comitato prende atto che la ricerca è già stata svolta e il parere viene chiesto ai fini di pubblicazione.

I proponenti hanno condiviso e accolto le osservazioni del Comitato circa la descrizione degli end point clinici, le variabili da raccogliere nella CRF e l'analisi statistica.

L'articolo in pubblicazione consiste in una descrizione retrospettiva del trattamento dell'infezione da HCV in soggetti con problematiche di dipendenza da sostanze d'abuso nell'esperienza del team multidisciplinare. La descrizione è semplice e lineare e si riferisce pertanto ad un'esperienza clinica pilota monocentrica che non ha caratteristiche sperimentali. Si precisa che vanno tolte le voci "prospective design" e/o "prospectively" dai Methods.

Il Comitato etico ribadisce che l'iniziativa doveva essere approvata preventivamente dal Comitato etico.

Ciò premesso, il Comitato etico **PRENDE ATTO**

(Omissis)

Scritto, letto e confermato,

Il Presidente del Comitato Etico

dott. Giuseppe Moretto



La verbalizzante

dott.ssa Francesca Spadaro

