

(9) 37443-INSTITUTIONAL REVIEW BOARD STATEMENT

Name of journal: *World Journal of Gastroenterology*

Manuscript NO: 37443

Manuscript Type: Original Article

Title: **Glucose transporter expression in the human colon**

Authors : Flavia Merigo, Alessandro Brandolese, Sonia Facchin, Silvia Missaggia, Paolo Bernardi, Federico Boschi, Renata D'Incà, Edoardo Vincenzo Savarino, Andrea Sbarbati, Giacomo Carlo Sturniolo

Institutional review board statement: this study was reviewed and approved by the Ethics Committee of Padua University Hospital (study n° 2813P) Institutional Review Board.

Name: Flavia Merigo

Signature: 

Date: December 12, 2017



REGIONE VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA E UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE

Chiarissimo
Prof. Giacomo Carlo Sturniolo
SOC Gastroenterologia
Sede

Oggetto: comunicazione parere sullo studio clinico: "Espressione e distribuzione delle tuft cells nel tratto gastrointestinale: implicazioni potenziali della trasduzione chemosensoriale nella regolazione dell'appetito e nell'infiammazione intestinale."(Prot.n. 2813P)

Con la presente si invia, in allegato, il parere che il Comitato Etico per la Sperimentazione ha espresso nella seduta del **19 Marzo 2013** sullo studio clinico in oggetto.

Nel caso di parere favorevole, si rammenta che per gli studi clinici sponsorizzati da Case Farmaceutiche oppure nel caso di Associazioni, Fondazioni, Enti Pubblici e Privati è possibile procedere alla loro esecuzione soltanto dopo stipula di convenzione con l'Azienda Ospedaliera di Padova che in forza della Deliberazione del Direttore Generale n.203 del 20.03.02 vale quale autorizzazione allo svolgimento presso l'Azienda Ospedaliera di Padova dell'attività di sperimentazione o di studio osservazionale.

Per l'espletamento dell'aspetto amministrativo inerente la convenzione si prega di contattare il Nucleo per la Ricerca Clinica telefono 0498214439, mail: nucleoricercaclinica@sanita.padova.it.

Segreteria Scientifica
del Comitato etico per la Sperimentazione
(Dott.ssa Lodovica Gambato)

Lodovica Gambato

REGIONE VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
Comitato Etico per la Sperimentazione

VERBALE

della riunione del Comitato Etico per la Sperimentazione, nominato con deliberazione n. 399 del 06 Aprile 2010 e successiva n. 1387 del 30 Dicembre 2010, esecutive ai sensi di legge, tenutasi presso la Sala Riunioni della Direzione Generale il giorno 19 Marzo 2013, ore 14.30.

Sono presenti:

Prof.ssa	Paola	Arslan	Docente di Patologia Clinica-Università di Padova Movimento dei Cittadini
Dr	Vitaliano	Bernini	Dirigente Medico di I livello-Farmacologo-OSA
Dr.	Carlo	Castoro	Dirigente Medico – Responsabile della SSD Chirurgia Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto, IOV
Dott.ssa	Carla	Destro	Dirigente Medico di I livello-Direzione Medica Ospedaliera, in sostituzione permanente del Direttore Sanitario
Dott.ssa	Anna Chiara	Frigo	Ricercatore di Statistica Medica-Università di Padova
Dott.ssa	Girolama	Iadicicco	Farmacista-Servizio di Farmacia
Dott.ssa	Ida	Lion	Infermiera Tutor Corso di Laurea Infermieristica U.L.S.S. 16
Prof.	Roberto	Padrini	Docente di Farmacologia-Università di Padova
Dr.	Renzo	Pegoraro	Esperto in Bioetica-Presidente della Fondazione Lanza
Sig.ra	Marzia	Ratti Passerini	Associazioni di Volontariato
Dr.	Alberto	Rigon	Medico Oncologo-Radioterapista

Sono assenti:

Avv.	Benedetto	Cortese	Avvocato-Esperto Giuridico
Dr	Aurelio	D'Agostino	Medico di Base-Ordine dei Medici ed Odontoiatri di Padova
Dr.	Carlo	Giaquinto	Dirigente Medico di I livello-Clinica Pediatrica
Prof.	Carlo	Ori	Professore Ordinario-Direttore SC Istituto di Anestesia e Rianimazione
Dott.ssa	Rossella	Snenghi	Dirigente Medico della SC Tossicologia Forense Antidoping
Prof.	Roberto	Vettor	Professore Associato-Clinica Medica 3

Il Prof. R. Padrini presiede la seduta mentre la Dr.ssa Donatella Piovan, coadiuvata dalla Dr.ssa Lodovica Gambato e dalla Dr.ssa Marina Salomoni della Segreteria Scientifica del Comitato Etico, svolge la funzione di verbalizzante.

REGIONE VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
Comitato Etico per la Sperimentazione

STUDIO su Tuft cells nel tratto gastrointestinale (Prot.n. 2813P)

Espressione e distribuzione delle tuft cells nel tratto gastrointestinale: implicazioni potenziali della trasduzione chemosensoriale nella regolazione dell'appetito e nell'infiammazione intestinale.

Documenti esaminati:

- Lettera di trasmissione del 15/11/2012;
- Dichiarazione sulla natura spontanea e dichiarazione sui costi dello studio del 15/11/2012;
- Protocollo, 1^a versione;
- Scheda Raccolta Dati;
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali;
- Informativa e Consenso informato per il paziente, versione 1 del 14.11.2012;
- Letteratura scientifica;
- Curriculum vitae del Prof. G.C. Sturniolo del 15/11/2012;
- Autorizzazione allo studio del Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
- Documentazione in formato cd-rom.

Struttura: SOC Gastroenterologia

Responsabile della sperimentazione: Prof. Giacomo Carlo Sturniolo (Professore Ordinario)

Equipe Sanitari incaricati della sperimentazione: Dott.ssa Renata D'Inca (Dirigente Medico), Edoardo Vincenzo Savarino (Medico Ricercatore), Dr. Andrea Buda (Dirigente Medico), Dott.ssa Chiara De Cassan (Dirigente Medico), Dott.ssa Roberta Caccaro (Medico Dottorando), Dr. Matteo Martinato (Infermiere di Frequenza, Dottorando)

Sponsor: studio spontaneo

Importo rimborso spese: € 570,00 + IVA complessive, a carico dell'Azienda Ospedaliera di Padova. Richiesto finanziamento "Ricerca Sanitaria Finalizzata Regione Veneto".

Le spese dello studio ed in particolare l'acquisto di marcatori per le indagini immunoistochimiche e molecolari saranno coperte dai proventi degli studi sponsorizzati che i componenti della gastroenterologia riservano alla sponsorizzazione di studi spontanei

Il Comitato, sentito il Prof. G.C. Sturniolo, intervenuto alla riunione, relazionare sullo studio, in particolare riguardo al numero e alla giustificazione delle biopsie, esprime **parere favorevole sullo studio clinico presentato e ritiene che sia necessario** che nella Informativa e Consenso informato per il paziente (II versione) siano evidenziati i paragrafi: "Questo studio prevede l'esecuzione di biopsie multiple lungo il tratto intestinale esplorato. Nel caso in cui il medico endoscopista ritenga necessario eseguire delle biopsie, e qualora Lei abbia accettato di essere arruolato nello studio, saranno eseguite delle biopsie aggiuntive a solo scopo di ricerca. Nel caso in cui il medico endoscopista non ritenga necessario eseguire delle biopsie, e qualora Lei abbia accettato di essere arruolato nello studio, saranno comunque eseguite delle biopsie a solo scopo di ricerca" e che l'informazione al paziente sia spiegata chiaramente anche oralmente.

Si ricorda che:

- Si ritiene indispensabile che le informazioni al paziente vengano analiticamente illustrate dal medico e discusse più ampiamente possibile.
- Il paziente, relativamente al consenso informato, è libero di consultarsi con persona/e di sua fiducia.
- Il Ricercatore è tenuto a comunicare al Comitato l'inizio, la fine dello studio nonché a fornire un consuntivo finale scritto.

 

REGIONE VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
Comitato Etico per la Sperimentazione

- La validità dell'autorizzazione è subordinata alle disposizioni contenute nella legislazione vigente.
- Tutti gli studi devono avere l'adeguata copertura finanziaria.

La Responsabile della Segreteria
Scientifica del Comitato Etico
(Dr.ssa Donatella Piovan)



Il Presidente del Comitato Etico

(Prof. Roberto Padrini)



Copia conforme originale