



**Comitato Etico Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” -  
Azienda Ospedaliera Universitaria “Luigi Vanvitelli” - AORN “Ospedali dei Colli”**

*Al Responsabile dello studio  
Dott.ssa Antonietta Gerarda Gravina*

*Al Direttore Sanitario AOU “Luigi Vanvitelli”  
Dott. Di Girolamo Faraone Pasquale*

**Oggetto:** parere dello studio dal titolo: “studio osservazionale non farmacologico trasversale no profit dal titolo “Ostacoli all'attività fisica nei pazienti con malattia infiammatoria cronica intestinale: sondaggio BE-FIT-IBD” Responsabile dello Studio: Dott.ssa Antonietta Gerarda Gravina afferente al DAI di Chirurgia, Ortopedia ed Epatogastroenterologia.

Nella seduta del 08.03.2023, il Comitato Etico Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” - Azienda Ospedaliera Universitaria “Luigi Vanvitelli”- AORN “Ospedali dei Colli” che opera da un punto di vista organizzativo ed operativo in conformità alla GCP, alle leggi e alle disposizioni normative applicabili e così composto ai sensi del DM 08.02.2013:

Prof. Alfano Roberto	Esperto Clinico del settore biomedico	PRESENTE
Dott. D’Alto Michele	Clinico	ASSENTE
Prof. D’Amico Michele	Farmacologo	PRESENTE
Dott. D’Aniello Carmine	Clinico	ASSENTE
Dott. De Luca Alfonso	Rappresentante professioni sanitarie	PRESENTE
Dott. ssa De Rimini Maria Luisa	Esperto di nuove procedure diagnostiche terapeutiche invasive e seminvasive	ASSENTE
Dott. Di Girolamo Faraone Pasquale	Direttore Sanitario “AOU Luigi Vanvitelli”	PRESENTE
Dott. Fiorentino Giuseppe	Direttore Sanitario “AORN Ospedali dei Colli”	ASSENTE
Dott.ssa Galdo Maria	Farmacista SSR	ASSENTE
Dott.ssa Giordano Maria Luisa	Farmacista SSR	PRESENTE
Dott.ssa Iommelli Chiara	Esperta di studi clinici	PRESENTE

Dott. Landolfi Roberto	Esperto in Bioetica	PRESENTE
Dott. Lima Guglielmo	Esperto in materie giuridiche ed assicurative	PRESENTE
Prof. Marfella Raffaele	Clinico, esperto anche in genetica	PRESENTE
Dott.ssa Marrone Francesca	Farmacista SSR	PRESENTE
Dott. ssa Messina Antonietta	Esperto in nutrizione	PRESENTE
Dott. Montesarchio Vincenzo	Clinico	PRESENTE
Prof.ssa Morgillo Floriana	Clinico	ASSENTE
Prof. Napoli Claudio	Clinico	PRESENTE
Prof.ssa Pace Maria Caterina	Esperto di nuove procedure diagnostiche terapeutiche invasive e seminvasive	ASSENTE
Dott.ssa Papa Nunzia	Farmacista SSR Esperto in dispositivi medici	PRESENTE
Dott. Parrella Roberto	Clinico	ASSENTE
Prof. Patroni Griffi Andrea	Esperto in materie giuridiche ed assicurative	PRESENTE
Prof. Perrotta Silverio	Pediatra, esperto anche in genetica	PRESENTE
Dott.ssa Piegari Ester	Medico Legale	ASSENTE
Dott. Schiavo Vincenzo	MMG	PRESENTE
Prof.ssa Signoriello Simona	Biostatistico	PRESENTE
Prof. Tessitore Alessandro	Clinico	PRESENTE
Prof. Tolone Salvatore	Clinico	PRESENTE
Prof. Vitale Antonio	Pediatra	ASSENTE
Dott. Zofra Sergio	Rappresentante del volontariato/associazioni	PRESENTE

**Esaminata** la documentazione presentata dalla dott.ssa Antonietta Gerarda Gravina dello studio dal titolo: “studio osservazionale non farmacologico trasversale no profit dal titolo “Ostacoli all'attività fisica nei pazienti con malattia infiammatoria cronica intestinale: sondaggio BE-FIT-IBD”  
 Responsabile dello Studio: Dott.ssa Antonietta Gerarda Gravina afferente al DAI di Chirurgia, Ortopedia ed Epatogastroenterologia:

- Lettera di intenti del 14.02.2023;
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito degli studi osservazionali versione 1, 9/02/2023;

- Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore versione 1, 15/12/22;
- Approvazione D.A.I. del 14/02/2023;
- Manifestazione del consenso versione 1, 9/02/2023;
- Informativa allo studio versione 1, 9/02/2023;
- Costituzione della equipe versione 1, 9/02/2023;
- CV Sub investigator Dott.ssa Giovanna Palladino;
- CV Sub investigator Prof. Alessandro Federico;
- CV Sub investigator Dott. Raffaele Pellegrino;
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio versione 1, 9/02/2023;
- Dichiarazione sulla natura no profit dello studio versione 1, 9/02/2023;
- GCP Responsabile dello studio versione 1, 27/09/2020;
- Informativa per il trattamento dei dati per scopi di sperimentazione clinica per gli studi no profit versione 1, 01/04/2022;
- CV Sperimentatore Principale;
- Protocollo Studio BE-FIT-IBD versione 1, 9/02/2023;
- Questionario del sondaggio versione 1, 9/02/2023;
- Sinossi Studio BE-FIT-IBD versione 1, 9/02/2023;
- Checklist studi osservazionali 1, 14/02/2023;

**Accertata** la sussistenza del numero legale e del numero degli aventi diritto al voto;

**Considerato** che i componenti del Comitato Etico dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto;

**Verificati i seguenti aspetti:**

- Conformità ai principi di Buona Pratica Clinica (GCP);
- Rispetto delle regole di riservatezza e confidenzialità previste delle disposizioni normative applicabili;
- Salvaguardia dei diritti di sicurezza e benessere dei soggetti partecipanti allo studio;
- Validità scientifica e giustificazione etica dello studio;
- Correttezza del disegno dello studio e delle procedure di reclutamento dei soggetti;
- Completezza e chiarezza del modulo di consenso informato;
- Appropriately delle indagini e/o terapie proposte;
- Adeguatezza del rapporto rischi prevedibili/benefici attesi;
- Adeguatezza degli spazi e delle strutture e tecnologie disponibili;
- Idonea qualificazione del Responsabile dello studio.

**Visto** il regolamento del Comitato Etico approvato nella seduta del giorno 31.03.2022;

**Letta** la valutazione del relatore designato per l'approfondimento dello studio;

**ESPRIME PARERE FAVOREVOLE**

all'effettuazione dello studio di cui sopra, che dovrà essere condotto ai sensi della normativa vigente in materia e si raccomanda che venga salvaguardata l'autonomia del promotore indispensabile stante la natura no profit dello studio.

Si ricorda che è obbligo notificare al Comitato Etico:

- data di arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza annuale, corredato da una relazione scritta;
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello studio a livello locale ed a livello globale;
- risultati dello studio, entro un anno dalla conclusione dello stesso.

**IL PRESIDE**  
Università  
Azienda