



Rif. 2464/ 24.05.2012 (nota da citare sempre in qualsiasi corrispondenza)

Prot. 432 / 12

COMITATO ETICO
VERBALE DELLA SEDUTA DEL 24.05.2012

Il giorno 24.05.2012, alle ore 14.30, si è riunito il Comitato Etico presso la sede del Policlinico Umberto I, con il seguente ordine del giorno:

- comunicazioni del Presidente;
- approvazione verbale del 26.04.2012;
- esame delle sperimentazioni cliniche pervenute;
- varie ed eventuali.

Sono presenti:

Prof. Aldo ISIDORI- Presidente, Dott. Vincenzo RENZINI, Prof. Franco MANDELLI, Prof. Giulio NATI, Prof. Umberto ACCETTELLA, Prof. Enrico DE ANTONI, Prof.ssa Annarita VESTRI, Prof.ssa Adriana DI CORATO, Prof.ssa Matilde ANGELINI ROTA, Prof. Luciano ANGELUCCI, Prof. Giovanni STIRATI, Prof.ssa Flavia VENTRIGLIA, Dott.ssa Enrica ARDUINI, Dott.ssa Maria AMATO.

Assenti giustificati:

Prof. Luigi FRATI, Prof. Mario MANFREDI, Padre Telesfor KOWALSKI, Avv. Mariangela RINALDI, Dott. Tonino ACETI.

Svolge le funzioni di Segreteria verbalizzante la Dott.ssa Elena Amici.

Il Presidente, constatata la regolarità della convocazione e la presenza del numero legale, dichiara aperta la seduta.

Si passa all'esame dei Protocolli.

I componenti del Comitato Etico dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto.

*** omissis***

Prof. Lucia PACIFICO- Dipartimento Pediatria e Neuropsichiatria Infantile
Studio: - "NAFLD e rischio cardio-metabolico nel bambino obeso"

Il Comitato Etico, valutati i seguenti documenti: protocollo v1-04.04.12; lettera trasmissione dello sperimentatore; omissis dipartimento seduta 20.03.12; elenco del personale partecipante allo studio; sinossi v1-04.04.12; foglio informativo per pazienti minori 6-18 anni v1-04.04.12; modulo di consenso informato del genitore v1-04.04.12; dichiarazione sulla natura osservazione dello studio; lettera informativa per il medico curante; modulo di consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio osservazione; CRF v1-04.04.12

ritenendo soddisfacente la documentazione pervenuta relativamente ai chiarimenti richiesti in merito al disegno statistico - protocollo modificato v2-08.03.12; al modulo di consenso informato per i minori 6-10 anni v2-27.04.12.

esprime **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio da effettuarsi sotto la responsabilità dello sperimentatore principale, Prof. Lucia PACIFICO ritenendo adeguata la struttura dove si svolgerà la ricerca, come garantito dalla Direzione del Dipartimento.

Si dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al D.M. 15/7/97, successivo D.M. 18/03/98, successivo D.Lgs 24/06/2003, successivo D.M. 12/05/2006, successivo D.M. 21/12/2007.

Essendo i punti all'O.d.G. esauriti e null'altro restando da discutere, la seduta è tolta alle 16.30.

La prossima seduta è fissata per il giorno 14.06.2012

Roma, 25.05.2012

Il Segretario
Dott.ssa Elena Amici



Il Presidente
Prof. Aldo Isidori

