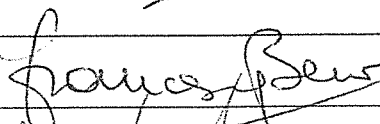
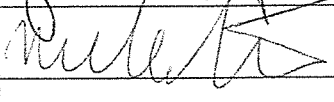
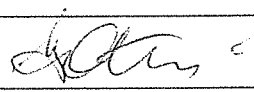
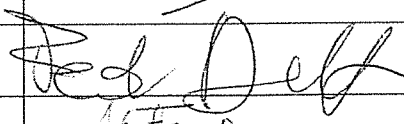
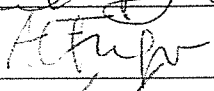
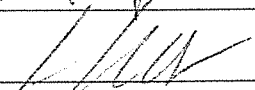
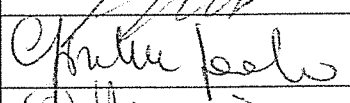
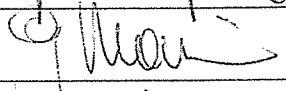
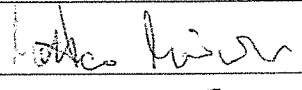
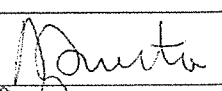
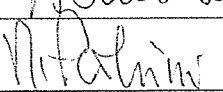
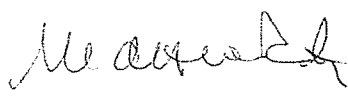
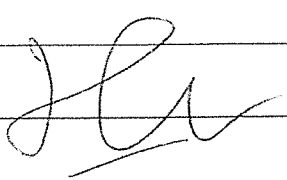


REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Riunione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova, nominato con Delibera del Direttore Generale n. 345 del 27/10/2016, e successive Delibere del Direttore Generale, esecutive ai sensi di legge, ricostituito e operante ai sensi del D.M. 08/02/2013 e in conformità ai principi di ICH-GCP, tenutasi presso la Sala Riunioni della Direzione Generale, il **22 Marzo 2018**, ore 14,30.

| <u>COMPONENTE</u> | <u>QUALIFICA</u> | <u>FIRMA</u> |
|-------------------------------|---|---|
| Dott. Matteo Atzori | Clinico AULSS 6 Euganea (I) | |
| Dott.ssa Francesca Bano | Farmacista AULSS 6 Euganea (I) |  |
| Dott. Massimo Castoro | Esperto in Dispositivi Medici AOP (I) |  |
| Dott.ssa Raffaella Colombatti | Pediatra AOP (I) | |
| Avv.to Benedetto Cortese | Esperto in materia giuridica e assicurativa (E) |  |
| Dott.ssa Franca De Lazzari | Clinico AULSS 6 Euganea (I) | |
| Dott.ssa Federica De Lotto | Medico Legale (E) |  |
| Prof.ssa Anna Chiara Frigo | Biostatistica (E) |  |
| Dott. Sandro Guzzon | Clinico AULSS 6 Euganea (I) |  |
| Dott.ssa Girolama Iadicicco | Farmacista AOP (I) |  |
| Prof. Gino Marioni | Clinico AOP (I) |  |
| Dott. Matteo Martinato | Infermiere designato IPASVI (I) |  |
| Dott. Francesco Morbiato | Medico di Medicina Generale (E) | |
| Dott. Franco Noventa | Biostatistico (E) |  |
| Prof. Roberto Padrini | Farmacologo Clinico AOP (I) |  |
| Dott.ssa Marzia Ratti | Rappresentante del Volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti designata dal Centro Servizi Volontariato (E) |  |
| Dott. Teodoro Sava | Clinico AULSS 6 Euganea (I) |  |
| Dott. Massimo Sergi | Clinico AOP (I) | |
| Dott. Claudio Terranova | Medico Legale AOP (I) | |

REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

| | | |
|--|---|--|
| Dott.ssa Silvia Tusino | Esperta di Bioetica (E) | |
| Dott. Renato Zambello | Clinico AOP (I) | |
| <u>COMPONENTI convocati in rapporto alla sede di svolgimento degli studi</u> | | |
| Dott. Alfio Capizzi | Delegato del Direttore Sanitario Azienda Ospedaliera di Padova (I) | |
| Dott.ssa Michela Galdarossa | Delegata del Direttore Sanitario AULSS 6 Euganea (I) | |
| <u>ESPERTI convocati su indicazione del Presidente</u> | | |
| Prof. Paolo Stritoni | Esperto clinico in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive (E) | |

Legenda

(I): Componente Interno

(E): Componente Esterno

La Prof.ssa Anna Chiara Frigo presiede la seduta.

Per gli studi di tipo pediatrico il parere è stato espresso previa consultazione della Dott.ssa Raffaella Colombatti.

REGIONE DEL VENETO-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

| CODICE CESC | CODICE AOP | CODICE STUDIO | N. EudraCT | SPERIMENTATORE |
|-------------------------------------|------------|--|------------|-------------------------|
| 4467/AO/18 | AOP1405 | / | / | Prof.ssa Patrizia Burra |
| STRUTTURA | | U.O.S.D. Trapianto Multiviscerale | | |
| TITOLO | | Trajectories of the waiting list for liver transplantation since the introduction of direct-acting antiviral (DAA) for HCV related cirrhosis: a single-center observation study | | |
| PRINCIPIO ATTIVO/ DISPOSITIVO | | / | | |
| FASE | | / | | |
| TIPOLOGIA | | Studio osservazionale retrospettivo | | |
| PROMOTORE | | Prof.ssa Patrizia Burra, U.O.S.D. Trapianto Multiviscerale – Azienda Ospedaliera di Padova | | |
| CRO | | / | | |
| EQUIPE | | Prof.ssa Patrizia Burra (Direttore U.O.S.D. Trapianto Multiviscerale); Dott. Giacomo Germani (Dirigente Medico, U.O.S.D. Trapianto Multiviscerale); Dott. Alberto Ferrarese (Medico Specializzando, U.O.S.D. Trapianto Multiviscerale) | | |
| IMPORTO COMPENSI/ RIMBORSO SPESE | | Non sono previste prestazioni non routinarie, trattasi di studio retrospettivo. | | |
| DOCUMENTI | | <ul style="list-style-type: none"> - Modulo di richiesta parere firmato dalla Prof.ssa Patrizia Burra il 21/12/2017; - Lettera di richiesta parere da parte della Prof.ssa Patrizia Burra, datata 21/12/2017 + elenco dei documenti presentati; - Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio da parte della Prof.ssa Patrizia Burra, datata 21/12/2017; - Dichiarazione di studio no-profit da parte della Prof.ssa Patrizia Burra, datata 21/12/2017; - Protocollo di studio, versione 1.0 del 18/12/2017; - Sinossi dello studio e flow chart, versione 1.0 del 18/12/2017; - Scheda Raccolta Dati, versione 1.0 del 18/12/2017; - Bibliografia; - Letteratura scientifica; - Curriculum vitae della Prof.ssa Patrizia Burra, datato 26/10/2017; - Documentazione in formato cd-rom. | | |
| PARERE | | <p>Il Comitato, presa visione del protocollo e della documentazione allegata, esprime da un punto di vista etico-scientifico parere favorevole sullo studio clinico presentato a condizione che sia acquisita la firma autorizzativa del Direttore Sanitario sul Modulo di Richiesta Parere ed inviato l'esito dell'istruttoria da parte dell'Unità per la Ricerca Clinica. Si osserva che, nel Protocollo: l'analisi statistica è generica e non riferita alle specifiche variabili, non è congruente con gli obiettivi che parlano di prevalenza, che non è chiaro come venga calcolata; la numerosità campionaria non è stata giustificata: si sarebbe potuto indicare la precisione dell'intervallo di fiducia per la prevalenza ottenibile con la numerosità di pazienti in lista per trapianto.</p> <p>Si fa presente che non è stata inviata la Dichiarazione sul conflitto d'interesse firmata dalla Prof.ssa Patrizia Burra, che deve essere fornita.</p> | | |

Si ricorda che:

- Il Ricercatore è tenuto a comunicare al Comitato l'inizio, la fine dello studio nonché a fornire un rapporto annuale ed un consuntivo finale scritti.

Il Presidente del Comitato Etico
per la Sperimentazione Clinica

(Prof.ssa Anna Chiara Frigo)



Verbale del 22 Marzo 2018

Copia conforme originale

