



Azienda Unità Sanitaria Locale di Pescara
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DEI FARMACI

Prot. n. 43/ C.E.

Pescara, 19.02.2013

Eudract Number:

Fase:

Sponsor: ISTITUTO DI FARMACOLOGIA TRASLAZIONALE

Codice protocollo: SISTEMI REDOX

Titolo del protocollo: "Vie fisiologiche d'interazione tra sistemi redox, immunitario e neurologico.

Identificazione di indici prognostici, diagnostici/terapeutici, in immunopatologie e nelle relazioni tra invecchiamento e disfunzioni ad esso correlate, per migliorare la qualità della salute attraverso una diagnosi precoce e interventi terapeutici personalizzati. Primo studio: **Comprensione di come il genere influenza la risposta immunitaria in salute e malattia e con l'aumento dell'età, prendendo come primo riferimento la neoplasia, e identificazione dei biomarcatori specifici per trattamenti personalizzati e migliorare il successo terapeutico".**

Alla Istituto di Farmacologia Traslazionale
Via G. Carducci, 32 Scala C – 67100 L'Aquila
c.a. Dott.ssa Silvia Di Loreto

Al RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE:
Dr.ssa **Contasta Ida Anna**, CNR Istituto di Farmacologia Traslazionale UOS- L'Aquila
Dr.ssa **Berghella Anna Maria**, CNR Istituto di Farmacologia Traslazionale UOS- L'Aquila
Dr.ssa **Pellegrini Patrizia**, CNR Istituto di Farmacologia Traslazionale UOS- L'Aquila
Dr. **R. Lattanzio**, U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, P.O. Popoli
Dr. **M. Lombardo**, Direttore Dip. di Oncologia P.O. Pescara
Dr. **M. Vizioli**, U.O.C. di Oncologia P.O. di Popoli
Dr. **A. Iacone**, Direttore Dip. di Med. Trasn. P.O. di Pescara
Dr. **S. Marino**, Resp. Att. Amb. e Coord. Donatori P.O. Popoli
Dr. **G. Di Gregorio**, Lab. Analisi Cliniche P.O. Popoli

Al Direttore U.O.C Farmacia Ospedaliera ASL PE
Dr. Alberto Costantini

IL COMITATO ETICO

così come ricostituito con atto N° 1094 del 25.10.2012 del Direttore Generale ed organizzato nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica, degli adempimenti previsti dai vigenti decreti ministeriali, in particolare, del D.M. 12.05.2006 e dalla Delibera Regionale N° 461 del 14/05/2007,

Rappresentante del Sett. Inferm.:CSSA	Dott.ssa	ROSANGELA ANTUZZI	interno	<i>Presente:</i>	si
Rappresentante Assoc. di Volontariato:	Prof.ssa	VITTORIA CETRULLO	esterno	"	si
Medico di Medicina Gen. Territ.:	Dr.	EVALDO CRISANTE	esterno	"	si
Medico Legale	Dott.	FERNANDO GALLUPPI	esterno	"	si
Rappresentante della collettività	Rag.	PIERO D'EMILIO	esterno	"	si
Pediatra di Libera Scelta:	Dr.ssa	TIZIANA DI GIAMPIETRO	esterno	"	si
Biostatistico:	Dr.	VINCENZO DI GIOVANNI	interno	"	si
Sostituto del Direttore Sanitario Az	Dott.	ROSSANO DI LUZIO	interno	"	si

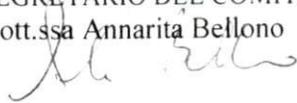
Farmacologo:	Dott.ssa	LUCIA	RECINELLA	esterno	"	si
Direttore Sanitario Aziendale:	Dott.	FERNANDO	GUARINO	ex-officio	"	no
Esperto di Bioetica	Don	VENANZIO	MARRONE	esterno	"	si
Farmacista Serv. Farmaceutico Az.	Dr	ALBERTO	COSTANTINI	ex-officio	"	no
Clinico esperto in sperimentazioni:	Dott.	LUCIANO	SERGIACOMO	esterno	"	si
Esperto Privacy	Dott.	GIOVANNI	MODESTI	interno	"	si
Rappresentante Direzione Aziendale	Dott.	VALERIO	CORTESI	interno	"	no
Clinico	Dr.	VIRGILIO	EVANGELISTA	esterno	"	si
Farmacista Professionista Esterno:	Dott.	GIUSEPPE	MASSIMI	Presidente	"	si
Responsabile Ufficio Segreteria C.E.:	Dott.ssa	ANNARITA	BELLONO	Segretario	"	si
Segreteria Scientifica C.E.:	Dott.ssa	FRANCESCA	SANITA'		"	si

- nella seduta del giorno: **11.02.2013**, verbale N° 18
- valutata la documentazione fornita che risulta corrispondente a quella richiesta nel REGOLAMENTO di cui alla Deliberazione N° 1312 del 26.11.2008;
- verificata la liceità della sperimentazione e verificato che risulti rispettosa della Good Clinical Practice (D.M. 27/04/1992 e D.M. 18/03/1998);
- in riferimento al parere sospensivo rilasciato nella seduta del **14.01.2013**, verbale N° 06, acquisita la documentazione pervenuta e soddisfatti i chiarimenti richiesti;
- Dato atto che preliminarmente tutti i componenti del Comitato presenti dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi in merito alle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto e indiretto.

Ha espresso PARERE UNICO FAVOREVOLE allo studio,

- * Si richiede che questo Comitato venga informato dell'**inizio della sperimentazione** (data di arruolamento del primo paziente) e della sua conclusione o eventuale interruzione.
- * Il Comitato, inoltre, dovrà essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sulla prosecuzione dello studio.
- * In ottemperanza all'art. 17, DL 211/2003, il Promotore dovrà inviare un **Rapporto Periodico sulla sicurezza delle persone sottoposte alla sperimentazione clinica**, costituito da una relazione sulla sicurezza e da un elenco di tutte le sospette reazioni avverse serie. Inoltre, al termine dello Studio, il Promotore dovrà inviare un **Final Report** riportante in dettaglio i risultati dello studio e, successivamente l'eventuale pubblicazione su rivista scientifica.
- * Lo Sperimentatore Responsabile dovrà inviare periodicamente alla Segreteria del Comitato Etico un **Rapporto sullo Stato di Avanzamento** dello studio.

IL SEGRETARIO DEL COMITATO ETICO
Dott.ssa Annarita Bellono



IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO
Dott. Giuseppe Massimi

