

**COMITATO ETICO DELL' UNIVERSITA' " SAPIENZA"
 VERBALE DELLA SEDUTA DEL 22.10.15**

Il giorno 22.10.15, 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 24.09.2015;
- esame delle sperimentazioni cliniche pervenute;
- varie ed eventuali;

alla presenza di:

NOMINATIVO	QUALIFICA'	P/ A
Prof. Aldo ISIDORI	Presidente	P
Prof. Lucio MIANO	Vice Presidente - Urologo	AG
Prof. Ferdinando ROMANO	Direttore Sanitario Azienda Policlinico Umberto 1	P
Dott. Enrica ARDUINI	Farmacista	P
Prof.ssa Maria CAPORALE	Bioeticista	P
Prof. Luciano CAPRINO	Farmacologo	P
Dott.ssa Avia CARABELLI	Rappr. Co.Di.Ci	P
Prof. Francesco COGNETTI	Oncologo	P
Dott.ssa Anna DALLE ORE	Bioeticista	P
Dott.ssa Giuseppina DI GIAMMARCO	Rappresentante Personale Professioni Sanitarie	P
Prof.ssa Marzia DUSE	Pediatra	AG
Prof. Giovanni FABBRINI	Neurologo	AG
Prof.ssa Paola FRATI	Medico Legale In Ambito Giuridico	AG
Prof. Giovanni Battista GRASSI	Chirurgo	AG
Dott.ssa Maria Teresa LUPO	Esperta Dispositivi Medici	AG
Prof. Franco MANDELLI	Ematologo	P
Dott. Enrico MARINELLI	Medicina Legale Ambito Medico	P
Dott.ssa Boza MAURO	(Psicologa–Psicodiagnosta– Psicoterapeuta);	P
Prof. Paolo MENÈ	Nefrologo	AG
Prof. Marco SALVETTI	Neurologo	AG
Prof. Pietro SERRA	Clinico	P
Dott.ssa Elisabetta SIMONGINI	Medicina Generale	P
Dott. Lorenzo SOMMELLA	Direttore Sanitario Az. Osp. S. Andrea	AG
Prof. Giovanni SPERA	Endocrinologo	P
Dott. Ettore TIBERI	Medicina Generale	P
Avv. Angelo TUZZA	Avvocato	AG
Prof.ssa Annarita VESTRI	Biostatistica	P
Prof. Massimo VOLPE	Cardiologo	P
Prof. Vincenzo ZIPARO	Chirurgo	P

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

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 ***

Si passa all'esame dei Protocolli.

Rif. 3804 (*nota da citare sempre in qualsiasi corrispondenza*)

Prot. 2624 /15

Prof. Salvatore CUCCHIARA- Dip. Pediatria e Neuropsichiatria Infantile

Prof. Cucchiara 06-49979326, salvatore.cucchiara@uniroma1.it

Sponsor : United Pharmaceuticals

Studio: UP2014-02 "Valutazione dell'efficacia di una nuova formula altamente idrolizzata ispessita (TeHF2014-01) per bambini con documentata allergia alle proteine del latte vaccino- ALYCE STUDY"

Il Comitato Etico, valutati i seguenti documenti: UP2014-02 v3.2 del 15.10.15, lettera trasmissione dello sperimentatore, scheda finanziaria, omissis Consiglio di Dipartimento seduta 14.01.15, sinossi dello studio v2.2-05.06.15, IB e documentazione tecnica v1.3-23.06.13, certificato assicurativovalidità 14.04.15-marzo 2017, foglio informativo -modulo di consenso informato v1-05.06.15, informazioni dell'utilizzo v1-08.04.15, diario per i genitori v1, bozza della CRF v1.9, convenzione economica, copia del bonifico

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

***omissis ***

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; D.M. 08/02/2013.

Essendo i punti all'O.d.G. esauriti e null'altro restando da discutere, la seduta è tolta alle 17.45.

La prossima seduta è fissata per il giorno 05.11.15.

Roma, 26.10.15





**PRESA VISIONE DEL PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO
DELL'UNIVERSITA' "SAPIENZA"**

~~SI/NO~~

autorizza la conduzione presso questa Struttura dello studio:

**“ Valutazione dell'efficacia di una nuova formula altamente idrolizzata ispessita (TeHF2014-01)
per bambini con documentata allergia alle proteine del latte vaccino- ALYCE STUDY”
UP2014-02**

approvato dal Comitato Etico dell' Università “Sapienza” nella seduta del 22.10.15 – Rif. 3804 da
attuarsi sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale:

Prof. Salvatore CUCCHIARA

Il Direttore Generale
Dott. Domenico ALESSIO

Il Direttore Amministrativo
Dott. Massimiliano GERLI

Il Direttore Sanitario
Prof. Ferdinando ROMANO

Roma, 26.10.15

