

Roma, 31/05/2019

Prot: **28/19 OSS** ComEt CBM

**Oggetto:** Parere per studio osservazionale retrospettivo monocentrico **PIBPPCAP** dal titolo **“Preoperative Inflammatory Biomarkers Predict Postoperative Complications After Pancreaticoduodenectomy: a Retrospective Single Center Experience”**.

Studio no profit;

Promotore: UCBM

Sperimentatore UCBM: Dott. Caputo

*In merito al protocollo indicato in oggetto, esaminati i seguenti documenti:*

1. Lettera d'intenti studio osservazionale retrospettivo datata 18/03/2019
2. Dichiarazione studio osservazionale 18/03/2019
3. Protocollo studio osservazionale UCBM promotore – vers 1

Alla luce delle direttive della Circolare n. 6 del Ministero della Salute del 2 settembre 2002 e alla Determina del 20/03/2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”; il Comitato Etico nella seduta del **28 maggio 2019 approva** lo studio in oggetto.

Il Comitato Etico richiede:

- **di essere informato per iscritto dallo sperimentatore dell’inizio (reclutamento primo paziente) e della fine della sperimentazione**, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con la relativa indicazione dei motivi;
- di essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo, degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
- che non vengano avviate deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il CE abbia espresso per iscritto parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio;
- che lo sperimentatore invii un rapporto annuale sull’andamento dello studio e un rapporto finale sullo studio completato.

Il CE si riserva, come previsto dal suo regolamento, di effettuare uno o più monitoraggi nel corso della sperimentazione.



## I componenti del Comitato Etico dell'Università Campus Bio-Medico di Roma:

### Membri Esterni:

Prof. Claudio Buoni (P)	Presidente del Comitato Etico (clinico)
Prof. Alessandro Calisti (A)	Primario Chirurgia Pediatrica (Pediatria)
Prof.ssa Fiorella Gurrieri(P)	Esperta di Genetica
Dott. Giovanni Marino(P)	Medico di medicina di base. Rappresentante medicina del territorio
Dott.ssa Gemma Napoli (P)	Rappresentante del Volontariato
Dott. Vito La Spina (A)	Neurologo (Clinico)
Avv. Gianluca Fera (A)	Esperto in Materie Giuridiche
Dott.ssa Domenica Tassielli (P)	Farmacista (Esperta in dispositivi medici)
Dott.ssa Maddalena Pennacchini(P)	Esperta di Bioetica
Dott. Modesto D'Aprile(P)	Oncologo (Clinico)
Dott. Giovanni Sironi(A)	Farmacista

### Membri Interni

Prof. Massimo Ciccozzi(P)	Biostatistico
Prof. Giorgio Minotti(A)	Farmacologo
Dott.ssa Valentina Pepe(P)	Farmacista
Prof. Paolo Pozzilli(A)	Biostatistico
Dott. Lorenzo Sommella (A)	Direttore Sanitario
Dott.ssa Daniela Tartaglini(A)	Infermiera (Rappresentante delle Professioni Sanitarie)



Membri a Chiamata

Dott.ssa Sara Emerenziani(A)

Esperta in Nutrizione

Dott. Francesco Di Matteo(A)

Esperto clinico procedure diagnostiche e tecniche  
invasive

Prof. Salvatore Sciuto(A)

Ingegnere Clinico

(P): presente; (A): assente

Cordiali saluti,

Il Presidente del Comitato Etico  
(Prof. Claudio Buoni)