

COMITATO ETICO DELLE PROVINCE DI CHIETI E PESCARA

VERBALE DI SEDUTA DEL COMITATO ETICO N. 11 DEL GIORNO 16.04.2020

L'anno duemilaventi, il giorno sedici del mese di aprile alle ore 15:00 in via straordinaria ed in modalità di videoconferenza (come da D.L. 8/2020 e Comunicato AIFA del 12/03/2020 e s.m.i.), si riunisce il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara, così come ricostituito con atto deliberativo n. 254 del 14/03/2017 e s.m.i. del Direttore Generale della ASL di Lanciano-Vasto-Chieti. Risultano collegati e non collegati in videoconferenza i seguenti componenti del Comitato:

N.	NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art. 2 DM 08.02.2013)	Presente	Assente	Assente Giustificato
1	VICE PRESIDENTE VICARIO Prof.ssa Patrizia DI IORIO Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Farmacologo			X
2	VICE PRESIDENTE Dott. Pietro FALCO Direttore di UOC Medicina legale, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Medico legale	X		
3	Dott.ssa Rosangela ANTUZZI Già titolare Posizione Organizzativa "Attività Infermieristiche per la prevenzione Noxe Jatrogene" AUSL Pescara	Rappresentante Professioni Sanitarie	X		
4	Dott.ssa Girolmina Bruna CAMPEGGIA Responsabile UO di Pediatria, Ospedale "G. Bernabeo" di Ortona	Pediatra	X		
5	Prof. Luigi CAPASSO Ordinario di Antropologia Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Esperto in bioetica		X	
6	Dott. Franco CARACCIOLO Dirigente DPF 010 Servizio Prevenzione sanitaria, Medicina territoriale Dipartimento Sanità Regione Abruzzo - DPF	Biostatistico-Epidemiologo			X
7	Dott. Rocco CIAMPOLI Responsabile di Farmacia Ospedale "Bernabeo" di Ortona	Farmacista SSR	X		
8	Dott. Giancarlo CICOLINI Responsabile Rapporti Università e Ricerca SAPS, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Rappresentante Professioni Sanitarie			X
9	Dott. Alberto COSTANTINI Direttore UOC Farmacia, Ospedale di Pescara	Farmacista SSR	X		
10	Avv. Pier Luigi DE ROSA Libero Professionista	Esperto in materia giuridica e assicurativa	X		
11	Dott. Francesco DE VITA Responsabile di Farmacia, Ospedale "Renzetti" di Lanciano	Esperto in Dispositivi Medici	X		
12	Dott.ssa Caterina DI FABIO Direttore di Farmacia, Ospedale "SS. Annunziata" di Chieti	Farmacista SSR		X	
13	Dott.ssa Pamela DI GIOVANNI Ricercatore di Igiene, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Biostatistico			X
N.	NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art. 2 DM 08.02.2013)	Presente	Assente	Assente Giustificato

14	Dott. Rocco DI MASCIO Dirigente medico Centro Medico Legale INPS di Chieti	Biostatistico	X		
15	Prof.ssa Marta DI NICOLA Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi “G. d’Annunzio” di Chieti-Pescara	Biostatistico	X		
16	Dott. Luciano GIACCI Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
17	Prof.ssa Maria Adele GIAMBERARDINO Ordinario di Medicina Interna, Università degli Studi “G. d’Annunzio” di Chieti-Pescara	Clinico	X		
18	Dott. Antonio NUZZO Libero professionista	Clinico Oncologo	X		
19	Dott. Angelo MURAGLIA Direttore Sanitario Aziendale, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Direttore Sanitario Aziendale componente ex-officio			X
20	Sig. Fausto PAOLINI Associazione A.S.I.A.	Rappresentante del Volontariato	X		
21	Dott.ssa Lucia RECINELLA Ricercatore di Farmacologia, Università degli Studi “G. d’Annunzio” di Chieti-Pescara	Farmacologo	X		
22	Dott. Giuliano SALVIO Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
23	Prof.ssa Cosima SCHIAVONE Associato di Gastroenterologia Università degli Studi “G. D’Annunzio” di Chieti-Pescara	Clinico	X		
24	Dott.ssa Maria Pina SCIOTTI Direttore UO Malattie Infettive Ospedale “San Pio” di Vasto	Clinico	X		
25	Prof.ssa Astrid THOMAS Associato di Neurologia Università degli Studi “G. d’Annunzio” di Chieti-Pescara	Clinico	X		

COMPONENTI ESTERNI ESPERTI

N.	NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art. 2 DM 08.02.2013)	Presente	Assente	Assente Giustificato
27	Dr. Pier Paolo CARINCI Dirigente Medico Responsabile Hospice di Torrevicchia Teatina (CH) e Hospice “Alba Chiara” di Lanciano (CH)	Clinico Esperto in Nutrizione			X
28	Ing. Arturo Mirko MAIELLA UOC Affari Generali e Legali, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Ingegnere Clinico	X		
29	Prof. Matteo NERI Ordinario di Scienze Tecniche Mediche Applicate, Università degli Studi “G. d’Annunzio” di Chieti-Pescara	Clinico Esperto in procedure invasive e semi-invasive			X

Sono altresì presenti a titolo di supporto segretariale quali componenti delle Segreterie Medico-Scientifica e Tecnico-Amministrativa:

NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art.2 DM 12.05.06)	Presente	Assente
Dott.ssa Marilena ROMERO Sezione Medico-Scientifica	Farmacologa Responsabile della Segreteria Medico-Scientifica		X
Dr. Lucio TUPONE Sezione Medico-Scientifica	Dirigente Medico, ASL Lanciano-Vasto-Chieti		X
Dr. Vincenzo PAOLUCCI Sezione Medico-Scientifica	Dirigente Medico, ASL Lanciano-Vasto-Chieti		X
Dott. Francesco BELLISARIO Sezione Tecnico-Amministrativa	Dirigente Amministrativo, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	X	
Dott. Giovanni MODESTI Sezione Tecnico-Amministrativa	Funzionario Amministrativo, ASL di Pescara		X
Dott.ssa Rosalba ROBUFFO Sezione Tecnico-Amministrativa	Funzionario Amministrativo, ASL Lanciano-Vasto-Chieti		X
Rag. Mauro CARABELLA Sezione Tecnico-Amministrativa	Esperto Amministrativo- Contabile	X	

Alle ore 15:15 inizia la seduta.

Assume la presidenza il Vice-Presidente Dott. Pietro Falco, che constatata la sussistenza del numero legale dichiara aperta la seduta.

Assiste e verbalizza, in qualità di segretario verbalizzante, Dr. Francesco Bellisario.

E' presente la Dott.ssa Clara Santavenere assegnataria, dal 1° dicembre 2017, di una borsa di studio presso questo Comitato Etico al fine di adempiere a quanto statuito dalla Determinazione AIFA del 20.09.2012 in tema di istituzione di una banca dati relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione

Si procede all'esame degli Studi e tutti i Componenti presenti dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi in merito alle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

OMISSIS

Si procede al RIESAME del seguente Protocollo sospeso con prescrizioni maggiori il giorno 19.03.20

PROTOCOLLO: N.D.

TITOLO DELLO STUDIO	Valutazione dei sintomi di interesse psicopatologico in pazienti con Disturbo da Uso di Sostanze.
TIPOLOGIA DELLO STUDIO	Osservazionale Non Farmacologico - No Profit
PROMOTORE/SPONSOR	Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara,
SPERIMENTATORE	Prof. Giovanna MARTINOTTI
RELATORE	Omissis

Il CE, esaminata la documentazione sotto-dettagliata e comprensiva dei documenti modificati in risposta alle prescrizioni formulate dal C.E. nella seduta del giorno 19.03.20, prende atto degli adeguamenti, ed approva in maniera definitiva il Protocollo.

Documentazione esaminata:

- Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio
- Lettera di trasmissione datata e firmata
- Sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca
- Protocollo originale della ricerca
- Informativa e modulo per il consenso informato nella lingua dei soggetti partecipanti
- Informativa per i soggetti partecipanti sulle garanzie di riservatezza per la protezione dei dati personali, predisposta secondo l'indicazione del D.L.vo196/2003 e le Linee Guida del Garante, Deliberazione n. 52 del 24/07/2008
- Curriculum vitae dello sperimentatore
- Elenco e Curricula dei membri del team di ricerca
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore
- Assunzione di responsabilità dello Sperimentatore, controfirmata dal Promotore nonché dal Responsabile amministrativo/sanitario della struttura di appartenenza dello sperimentatore e/o della struttura dove sarà svolta la sperimentazione
- Analisi dei costi correlati allo studio
- Verbale del Consiglio di Dipartimento, esprime parere favorevole sulla ricerca
- Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata

Nota per lo sperimentatore/promotore:

Ai sensi dell'articolo 16 del regolamento di funzionamento di questo Comitato Etico, si invita la S.V. a comunicare alla Segreteria Tecnico-Amministrativa del C.E. la data di inizio dello studio e la data di arruolamento del primo paziente. Successivamente a detto adempimento occorre:

- a) trasmettere al Comitato le Relazioni periodiche sullo stato di avanzamento della ricerca (un'unica Relazione alla conclusione degli studi di durata annuale ed una Relazione annuale per gli studi di durata superiore all'anno);*
- b) segnalare eventuali criticità e problematiche che siano insorte nel corso della sperimentazione e tali da interferire con la corretta conduzione della stessa;*
- c) comunicare l'eventuale interruzione e rinuncia alla conduzione dello studio con le relative motivazioni;*
- d) comunicare la conclusione dello studio;*
- e) trasmettere una relazione finale sull'esito dello studio, riportando -dove disponibili- i principali risultati ottenuti.*

Le suddette comunicazioni devono essere inviate a mezzo posta elettronica ai seguenti recapiti: comitatodietica@unich.it e giovanni.modesti@fiscal.it, riportando nell'oggetto la seguente dicitura: "Monitoraggio più estremi del protocollo di studio"

OMISSIS

Non essendoci null'altro da deliberare, alle ore 17.30 la seduta è sciolta ed il Comitato è riconvocato dal Presidente per il giorno 30.04 20 in videoconferenza.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dr. Francesco BELLISARIO)



IL VICE-PRESIDENTE
(Dott. Pietro FALCO)

