



**Comitato Etico Indipendente  
Azienda Ospedaliero-Universitaria  
"Consortiale Policlinico"**

*P.zza Giulio Cesare, 11 70124 Bari*

e-mail: [comitatoetico@policlinico.ba.it](mailto:comitatoetico@policlinico.ba.it) - PEC: [comitato.etico.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it](mailto:comitato.etico.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it)

Telefono: 080 5593399 - Fax. 080 5575716

## SI ATTESTA

Che questo Comitato Etico, istituito con delibere DG n°1563 del 07/11/2016 e s.m.i. regolarmente accreditato alla Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta in videoconferenza del **22/07/2020** con la presenza/assenza dei seguenti membri:

<b>Prof.ssa Rosita Orlandi Esterno - Rappresentante Associazioni di Volontariato (Presidente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Maria Dell'Aera Interno - Farmacista SSN - Resp.le Segr.Scientifica (VicePresidente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Savino Soldano Interno - Delegato Dirett. Sanitario AOU Policlinico (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Clelia Larenza Interno - Esperto in dispositivi medici (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Prof. Giovanni Stallone Esterno - Clinico Area Medica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott Maurizio Delvecchio Interno - Clinico Area Pediatrica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Prof.ssa Gabriella Serio Interno - Biostatistico (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Sergio Mongelli Esterno - Clinico Area Medica (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Rev. Tommaso Lerario Interno - Esperto in bioetica (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Dott. Oronzo Pannarale Esterno - Clinico Area Chirurgica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Prof. Domenico Tricarico Esterno - Farmacologo (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Dott. Vincenzo Frappampina Interno - Medico di Medicina Generale Territoriale (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Filippo Tamma Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Silvana Fornelli Interno - Direttore Sanitario ASL Bari (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Avv. Michele Di Landro Interno - Esperto in materia giuridica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Michele Carrassi Esterno - Rappresentante Area Professioni Sanitarie (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Avv. Milena Mincuzzi Esterno - Esperto in materia assicurativa (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Dott. Giuseppe Nettis Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Antonio Polo Interno - Delegato Dirett.Sanitario Osp. Miulli (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Angela Chielli Interno - Farmacista SSN (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Ing. Emanuela Bari Esterno - Ingegnere Biomedico (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Giovanni Misciagna Esterno - Esperto in Nutrizione (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Prof.ssa Nicoletta Resta Interno - Esperto in Genetica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Crescenza Abbinante Interno - Clinico Area Emergenza ASL Bari (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Rosanna Lobasso Interno - Clinico Area Pediatrica ASL Bari (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Dott. Giovanni Lucatorto Interno - Esperto in protezione di dati personali (Componente)</b>	<b>presente</b>

in relazione alla richiesta di parere per  
Codice e Titolo Studio:

**Osservazionale**

**Ortho-shoulder**

**Open vs arthroscopic rotator cuff repair: shoulder mobility test  
and clinical scales**

relativo alla/e molecola/e /prodotto/i  
proposto da:

**Prof. Biagio Moretti**

Sperimentatore Principale

**Dott. G. Vicenti**

U.O. e Direttore

Esaminata la documentazione:

**U.O. di Ortopedia e Traumatologia**

**Mail Ing. Ilaria Bortone del 10.07.2020 relativa a trasmissione studio osservazionale ortho-shoulder. Si allega: Allegati + Protocollo v 1 del 01.12.2019+ FI/CI v 01 del 01.12.2019+ CRF**

ha espresso il seguente Parere:

**Approvato**

**con l'obbligo di eliminare il termine "retrospettivo" nel Foglio informativo per il paziente ed ovunque ricorra.**

Il parere sopra espresso si intende limitato esclusivamente alle versioni citate ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovrà essere comunicata allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito dell'apposito atto deliberativo del Direttore Generale della Struttura Sanitaria nella quale si svolge lo studio. I farmaci ed il materiale per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite della U.O. di Farmacia della Struttura Sanitaria interessata. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica. Lo sperimentatore è tenuto ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione almeno ogni anno, con relazione scritta in base alla modulistica di cui al regolamento vigente

Riferimenti da riportare sempre nella corrispondenza:

Studio numero: **6480**

Il Presidente

(Prof.ssa Rosita Orlandi)

Al **Dott. G. Vicenti**

U.O. **U.O. di Ortopedia e Traumatologia**

**E per competenza**

**Al Direttore**

**U.O. Affari Generali**

**LORO SEDI**

Prot. n°

0054602|31/07/2020  
|AOUCPG23|COMET|P  
-