



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

Comitato Etico di Bergamo

ASST- Papa Giovanni XXIII
P.zza OMS, 1- 24127 Bergamo
(costituito ai sensi del D.M 08/02/2013)

Codice Protocollo	Protocollo Accolade Survival
Titolo studio	STUDIO SOPRAVVIVENZA ARTROPROTESI PRIMARIA D'ANCA ACCOLADE STRYKER PER VIA ANTERIORE -Protocollo Accolade Survival
N. Eudra CT	//
Oggetto	PRESA ATTO risposta ai chiarimenti (Reg 144/19)

Il Comitato Etico di Bergamo nella seduta del 15/07/2019 per lo studio indicato nell'oggetto ha espresso *PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE CHE* siano chiarite le seguenti criticità:

- 1) Si dichiara che "...Essendo lo studio di natura retrospettiva, condotto unicamente su radiografie e documentazione clinica già acquisita e che verrà resa anonima, non è possibile raccogliere il consenso informato dei pazienti in quanto non vengono richiamati per alcuna procedura inerente lo studio." Come è possibile valutare la sopravvivenza a 5 anni se i pazienti non vengono contattati? Si chiede di prevedere un' informativa ad hoc per tali pazienti
- 2) Giustificare statisticamente il campione previsto

TENUTO CONTO della seguente documentazione

- Lettera di risposta del 25/07/2019 a firma dello sperimentatore principale
- lettera per il paziente del 01/08/2019

VENGONO SCIOLTE LE RISERVE INDICATE NEL VERBALE DI AUTORIZZAZIONE.

Il Comitato chiede di essere informato :

- dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione o eventuale interruzione;
- dello stato di avanzamento dello studio, pertanto il responsabile della sperimentazione dovrà far pervenire una relazione annuale sullo stato della sperimentazione
- di ogni successivo emendamento al protocollo

Bergamo 05/08/2019

La Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica
del Comitato Etico di Bergamo
(Dr.ssa Monia M.B. Lorini)

