

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Riunione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova, nominato con Delibera del Direttore Generale n. 1269 del 23/10/2019, e successive Delibere del Direttore Generale, esecutive ai sensi di legge, operante ai sensi del D.M. 08/02/2013 e in conformità ai principi di ICH-GCP, tenutasi per via telematica, il **26 maggio 2022**, ore **14:30**.

<u>COMPONENTE e QUALIFICA</u>		
Dott.ssa Francesca Bano – <i>Farmacista AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Dott. Gianni Binotto – <i>Clinico “Ulteriore figura di esperto” AOP (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Giulia Cuman – <i>Esperto di Bioetica (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Ilaria de Barbieri – <i>Infermiera AOP (I)</i>		Assente
Avv.to Erica De Candido Romole – <i>Giurista (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Federica De Lotto - <i>Medico Legale (E)</i>	Presente	
Dott. Guido Di Gregorio – <i>Clinico AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Prof. Marco Di Pascoli – <i>Clinico AOP (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Vera Frison - <i>Clinico AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Dott. Nicola Gennaro – <i>Biostatistico (E)</i>	Presente	
Dott. Paolo Girardi – <i>Biostatistico (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Cecilia Giron – <i>Farmacologo Clinico (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Annamaria Grion - <i>Farmacista “Ulteriore figura di esperto” (E)</i>	Presente	
Prof. Gino Marioni - <i>Clinico “Ulteriore figura di esperto” AOP (I)</i>		Assente
Dott. Diego Martines – <i>Clinico “Ulteriore figura di esperto” (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Francesca Mungo – <i>Medico di Medicina Generale (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Linda Nicolardi – <i>Clinico AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Anna Redomi – <i>Esperto in dispositivi medici AOP (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Lorenza Sanavio - <i>Rappresentante del Volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti designata dal Centro Servizi Volontariato (E)</i>		Assente
Dott. Marco Simonetto – <i>Clinico AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Prof. Claudio Terranova - <i>Medico Legale AOP (I)</i>	Presente	

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Dott. Alvise Tosoni – Pediatra AOP (I)	Presente	
Dott.ssa Francesca Venturini – Farmacista AOP (I)		Assente
<u>COMPONENTI convocati in rapporto alla sede di svolgimento degli studi</u>		
Dott. Alfio Capizzi -Delegato del Direttore Sanitario Azienda Ospedaliera di Padova (I)	Presente	
Dott.ssa Michela Galdarossa - Delegata del Direttore Sanitario AULSS 6 Euganea (I)	Presente	
<u>ESPERTI convocati su indicazione del Presidente</u>		
Dott. Massimo Napodano – Esperto clinico in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive AOP (I)	Presente	

Legenda:

(I): Componente Interno

(E): Componente Esterno

Il Dott. Gianni Binotto presiede la seduta.

I Componenti presenti si obbligano a non pronunciarsi per gli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto od indiretto e si obbligano, qualora il conflitto dovesse emergere dal loro esame, di astenersi dal voto, assentandosi.

Per gli studi di tipo pediatrico il parere è stato espresso previa consultazione del Dott. Alvise Tosoni.

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

---Omissis---

N°	6
ID STUDIO	20425
Codice CESC	5370/AO/22
Codice URC	AOP1947
Codice Studio	GInDi-HiRe
Titolo studio	The Paduan GastroINtestinal DIsease natural HIstory REgistry: a longitudinal, retrospective and prospective study
Principio attivo/ Dispositivo	/
EudraCT	/
Data precedente parere	31/03/2022
Promotore	Dott.ssa Fabiana Zingone -Azienda Ospedale - Università Padova - U.O.C. Gastroenterologia
CRO	/
Sperimentatore, Centro Locale	PI: Dott.ssa Fabiana Zingone, CENTRO:Azienda Ospedale - Università Padova - U.O.C. Gastroenterologia
Documenti	Lettera, pervenuta il 19/05/2022, da parte del PI locale di risposta alle richieste espresse dal CESC nella seduta del 31/03/2022.
Esito parere	Il Comitato, valutata la documentazione pervenuta, esprime parere favorevole definitivo sullo studio clinico.

---Omissis---

La riunione termina alle ore 17:29

Il Presidente del Comitato Etico
per la Sperimentazione Clinica
F.to (Dott. Gianni Binotto)

Estratto conforme all'originale
Il Responsabile della Segreteria Scientifica
Dott. Camillo Barbisan
Documento firmato digitalmente