

**Comitato Etico Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" -
Azienda Ospedaliera Universitaria "Luigi Vanvitelli"- AORN "Ospedali dei Colli"**

N° Prot. 417 DEC 5-6 18

Al Direttore Generale AOU "Luigi Vanvitelli"

Oggetto: Parere studio dal titolo: "Studio per la valutazione del rischio di scompenso in pazienti affetti da steatosi epatica non alcolica"

Nella seduta del 25.05.2018, il Comitato Etico Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - Azienda Ospedaliera Universitaria "Luigi Vanvitelli"- AORN "Ospedali dei Colli" che opera da un punto di vista organizzativo ed operativo in conformità alla GCP, alle leggi e alle disposizioni normative applicabili e così composto ai sensi del DM 08.02.2013 e della delibera della Giunta Regionale della Campania n. 16 del 23.01.2014:

Dott.ssa Rosa Annibale	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	PRESENTE
Prof. Liberato Berlino	Farmacologo	PRESENTE
Don. Pio Caso	Clinico	ASSENTE
Prof.ssa Annalisa Capuano	Farmacologo	PRESENTE
Prof. Fortunato Ciardiello	Clinico	ASSENTE
Dott.ssa Virginia Cristiano	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	PRESENTE
Dott. Adriano Cristinziano	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	PRESENTE
Dott. Mario De Finis	Rappresentante delle professioni sanitarie	PRESENTE
Dott.ssa Giulia Fulgeri	Esperta in Materie Giuridiche	PRESENTE
Dott. Maurizio di Mauro	Direttore Generale AOU "Luigi Vanvitelli"	ASSENTE
Dott.ssa Maria Garofalo	Rappresentante del volontariato	PRESENTE
Prof. Paolo Giliberti	Pediatra	ASSENTE
Prot. Raffaele Marfella	Clinico, anche esperto in Nutrizione	PRESENTE
Dott. Giuseppe Matarazzo	Commissario Straordinario AORN "Ospedali dei Colli" come da delibera n. 2 del 02/02/2018"	ASSENTE

Dott. Vincenzo Montesarchio	Clinico	PRESENTE
Prof. Claudio Napoli	Clinico esperto in relazione a studi di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	PRESENTE
Dott.ssa Rosa Nunziata	Esperto data Manager	PRESENTE
Dott.ssa Gaetana Paesano	Esperta in materie giuridiche	ASSENTE
Prof. Silverio Perrotta	Pediatra, esperto anche in genetica	PRESENTE
Dott. Gaetano Piccinocchi	Medico di medicina generale territoriale	PRESENTE
Dott. Ferdinando Russo	Direttore Sanitario AOU "Luigi Vanvitelli"	ASSENTE
Dott. Francesco Russo	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale esperto in dispositivi medici	PRESENTE
Prof. Alfredo Siani	Clinico esperto in relazione a studi di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	PRESENTE
Prof. Giuseppe Signoriello	Biostatistico	PRESENTE
Dott.ssa Micaela Spatarella	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale esperta in dispositivi medici	PRESENTE
Prof. Alessandro Tessitore	Clinico	ASSENTE
Prof. Bruno Trimarco	Clinico	ASSENTE
Prof.ssa Paola Villani	Bioeticista	ASSENTE
Dott. Leonardo Zeccolella	Bioeticista	PRESENTE

Esaminata la documentazione presentata

Accertata la sussistenza del numero legale e del numero degli aventi diritto al voto;

Considerato che i componenti del Comitato Etico dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto;

Esaminati i seguenti documenti:

1. Richiesta approvazione studio osservazionale indirizzato al Comitato Etico;
2. Protocollo di studio in italiano x.1.0 del 05.04.2018;
3. Protocollo di studio in inglese;
4. Sinossi dello studio v. 1.0 del 05.04.2018;
5. Dichiarazione dello sperimentatore principale a condurre la ricerca in orario extra-lavorativo;
6. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore;
7. Elenco referenti e partecipanti dello studio del 05.04.2018;
8. Curriculum vitae sperimentatori coinvolti
9. Richiesta esenzioni oneri amministrativi;
10. Elenco Centri partecipanti v.1 del 05.04.2018;
11. Dichiarazione dl utilizzo dell'Assicurazione Aziendale;
12. Lettera al medico curante;
13. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali, dei dati genetici e campioni;
14. Modulo di Consenso Informato;
15. Informativa per il paziente v.2 del 05.04.2018;
16. Delibera del DAI di competenza;
17. Dichiarazione dello sperimentatore responsabile all'impegno formale versione del 05.04.2018;
18. Elenco Parametri raccolti in fase di arruolamento versione del 05.04.2018;
19. Griglia riassuntiva dello studio v.1 del 05.04.2018;

Verificati i seguenti aspetti:

- Conformità ai principi di Buona Pratica Clinica (GCP);
Rispetto delle regole di riservatezza e confidenzialità previste delle disposizioni normative applicabili;
Salvaguardia dei diritti di sicurezza e benessere dei soggetti partecipanti allo studio;
Validità scientifica e giustificazione etica dello studio;
Correttezza del disegno dello studio e delle procedure di reclutamento dei soggetti;
- Completezza e chiarezza del modulo di consenso informato;
- Appropriatezza delle indagini e/o terapie proposte;
- Adeguatezza del rapporto rischi prevedibili/benefici attesi;
Adeguatezza degli spazi e delle strutture e tecnologie disponibili;
- Idonea qualificazione del Responsabile dello studio.

Visto il regolamento del Comitato Etico approvato nella seduta del giorno 21.12.2017;

Letta la valutazione del relatore designato per l'approfondimento dello studio;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

Prof. Liberato Bertino

Università
Azienda

lli