



COMITATO ETICO

Prot. 887/09

° Chiar.mo

Prof. Oliviero RIGGIO

Dipartimento Medicina Clinica

S E D E

Rif. 1720/01.10.09 (nota da citare sempre in qualsiasi corrispondenza)

01.10.2009

Elenco dei Membri

NOME COGNOME	QUALIFICA	PRESENTI
Prof. Aldo ISIDORI	Presidente/Non Dipendente	X
Prof. Umberto ACCETTELLA	Bioeticista/Non Dipendente Vicepresidente	X
Prof. Sergio FAVILLI	Statistico/Dipendente Univ.	X
Prof. Giovanni STIRATI	Nefrologo/Dipendente Univ.	X
Prof. Antonino CAVALLARO	Chirurgo/Dipendente Univ.	X
Prof. Franco MANDELLI	Ematologo/Non Dipendente	X
Prof. Mario MANFREDI	Neurologo/Non Dipendente	X
Dott. Giulio NATI	Rappresentante F.I.M.M.G./Non Dipendente	X
Prof. Luciano ANGELUCCI	Farmacologo/Dipendente Univ.	X
Prof. Luigi FRATI	Direttore Scientifico/Dipendente Univ.	
Prof.ssa Matilde ANGELINI ROTA	Rappresentante CO.DI.CI./Non Dipendente	X
Prof.ssa Adriana DI CORATO	Medico Legale/Dipendente Univ.	X
Dott. Maurizio DAL MASO	Direttore Sanitario/Dipendente	X
Dott.ssa Enrica ARDUINI	Farmacista/Non Dipendente	
Padre Telesfor KOWALSKY	Bioeticista/Dipendente	X
Sig.ra Maria AMATO	Rappr. Personale Paramedico/Dipendente Az.Pol.	X
Sig.ra Silvia FUSETTI	Rappr. Personale Paramedico/Non Dipendente	X
Dott. Antonio CAPPARELLI	Avvocato/Dipendente Universitario	X
Sig. Tonino ACETI	Rappresentante Tribunale Diritti per il Malato	

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Documenti esaminati:

° Protocollo: "Diagnosi e stadiazione dell'encefalopatia epatica manifesta e minima" (rif. 1720);

- lettera di trasmissione dello sperimentatore del 15.07.09;
- elenco del personale partecipante allo studio;
- omissis seduta di dipartimento del 12.05.09;
- sinossi;
- CRF;
- informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali;
- foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente;
- foglio informativo e modulo di consenso informato per il soggetto di controllo.



Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
Azienda Policlinico Umberto I



Il Comitato Etico esprime **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio in oggetto da attuarsi sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Prof. Oliviero RIGGIO. Si ritiene adeguata la struttura dove verrà svolta la ricerca.

Lo Sperimentatore Principale Prof. Oliviero RIGGIO è inoltre tenuto ad informare periodicamente (al massimo entro un anno) la Commissione sull'andamento della sperimentazione approvata.

Il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al D.M. 15/7/97, successivo D.M. del 18/03/98, successivo D.Lgs. 24/06/2003, successivo D.M. 12/05/2006 e successivo D.M. 21/12/2007.

N.B. si rende noto che il presente studio gode della copertura assicurativa aziendale rientrando nella categoria degli studi "no profit".

Roma, 06 ottobre 2009

Il Segretario

Dott.ssa Elena Amici

Il Presidente

Prof. Aldo Isidori





PRESA VISIONE DEL PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I

~~SI/NON~~

autorizza la conduzione presso questa Struttura dello studio:

“Diagnosi e stadiazione dell'encefalopatia epatica manifesta e minima”; (rif. 1720)

approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Policlinico Umberto I nella seduta del 1 ottobre 2009

da attuarsi sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Prof. Oliviero RIGGIO.

Il Direttore Generale
Dott. Ubaldo MONTAGUTI

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio DAL MASO

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Pietro PICCININ

