



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	//
Titolo studio	ABDO COVID: studio retrospettivo di complicanze ischemiche addominali in pazienti con COVID-19
N. EudraCT	//
Oggetto	PRESA ATTO risposta ai chiarimenti (Reg.96/20)

Il Comitato Etico di Bergamo nella seduta del 27/04/2020 per lo studio indicato nell'oggetto, ha espresso "PARERE FAVOREVOLE A CONDIZIONE" che fossero risolte le seguenti criticità:

-nella domanda fornita non è presente il nome del dipartimento, del direttore dell'istituto, del responsabile dello studio nella richiesta di parere al comitato etico. Specificare quali reparti partecipano allo studio

-Si parla di TUTTI i pazienti ricoverati di età dai 18 ai 99 anni quindi adulti, che hanno presentato a dei pazienti complicanze ischemiche, ma il PI è un pediatra dell'ASST Papa Giovanni XXIII. Si chiede di chiarire

TENUTO CONTO CHE E' PERVENUTA dallo sperimentatore la seguente risposta:

"Le unità che collaboreranno con il suddetto studio sono l'unità di radiologia, l'unità di anatomia patologica e l'unità di Gastroenterologia 2 ed endoscopia.

Il P.I. dello studio sono io Dr. Norsa che sono effettivamente un gastroenterologo pediatra ma che come tanti colleghi da 2 mesi sono stato impegnato nell'attività assistenziale nei reparti adulti (prima medicina COVID, poi pneumo COVID ed infine ematoCOVID) da lì nasce la richiesta."





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 04/05/2020

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

