

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

Napoli 14-05-2018

N° Prot. 366

*Al Dott. Pierluigi Marzuillo
Sede*

*Al Direttore Generale AOU "Luigi Vanvitelli"
Dott. Maurizio di Mauro
Sede*

Oggetto: presa d'atto: "Studio osservazionale monocentrico retrospettivo coinvolgente una popolazione di bambini con sindrome nefrosica atto a verificare l'efficacia sia delle terapie convenzionali che di quelle con anticorpi monoclonali e atto ad indentificare eventuali indici con valore predittivo sulla risposta terapeutica" – responsabile Dott. Pierluigi Marzuillo, afferente al DAI Materno Infantile.

Nella seduta del 26.04.2018 il Comitato Etico (CE) 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 Berrino	Farmacologo	PRESENTE
Dott. Pio Caso	Clinico	PRESENTE
Prof.ssa Annalisa Capuano	Farmacologo	PRESENTE
Prof. Fortunato Ciardiello	Clinico	PRESENTE
Dott.ssa Virginia Cristiano	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	ASSENTE
Dott. Adriano Cristinziano	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	PRESENTE
Dott. Mario De Finis	Rappresentante delle professioni sanitarie	ASSENTE
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	PRESENTE
Prof. Raffaele Marfella	Clinico, anche esperto in Nutrizione	ASSENTE
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	PRESENTE
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"	PRESENTE
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	PRESENTE
Prof.ssa Paola Villani	Bioeticista	ASSENTE
Dott. Leonardo Zeccolella	Bioeticista	PRESENTE

Esaminata la seguente documentazione, assunta al protocollo generale n. 7399/18 relativa allo studio dal titolo: "Studio osservazionale monocentrico retrospettivo coinvolgente una popolazione di bambini con sindrome nefrosica atto a verificare l'efficacia sia delle terapie convenzionali che di quelle con anticorpi monoclonali e atto ad indentificare eventuali indici con valore predittivo sulla risposta terapeutica" – responsabile Dott. Pierluigi Marzuillo, afferente al DAI Materno Infantile:

- Lettera di intenti;
- Protocollo di studio;
- Sinossi del protocollo;
- Foglio di raccolta dati;
- Consenso Informato;
- Informativa per il paziente;
- Informativa per il medico;
- Informativa per il trattamento dei dati personali;
- Autorizzazione al trattamento dei dati personali;
- Approvazione del DAI Materno Infantile;

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;

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;

Rilascia presa d'atto.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO
 Prof. Liberato Berrino
 Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
 Azienda Ospedaliera Università "Luigi Vanvitelli"
 A.O.R.N. "Ospedali dei Colli"