



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

N° Prot. 795
 ok 23.12.19

*Al Prof. Alessandro Federico
 sede*

*Al Direttore Generale AOU Università degli Studi
 della Campania "Luigi Vanvitelli"
 Dott. Antonio Giordano
 sede*

Oggetto: Parere emendamento al protocollo di studio dal titolo: "Recettore dell'urotensina II come fattore predittivo nella rettocolite ulcerosa: rapporti con l'attività di malattia"- responsabile Prof. Alessandro Federico afferente al DAI di Internistica Polispecialistica.

Nella seduta del 11.12.2019, 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 Berrino	Farmacologo	PRESENTE
Dott. Pio Caso	Clinico	PRESENTE
Prof.ssa Annalisa Capuano	Farmacologo	PRESENTE
Prof. Fortunato Ciardiello	Clinico	ASSENTE
Dott. Rodolfo Conenna	Direttore Sanitario AORN "Ospedali dei Colli"	ASSENTE
Dott.ssa Virginia Cristiano	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale (in quiescenza)	PRESENTE
Dott. Adriano Cristinziano	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	PRESENTE
Dott. Mario De Finis	Rappresentante delle professioni sanitarie	PRESENTE
Dott. Maurizio Di Mauro	Direttore Generale AORN "Ospedali dei Colli"	ASSENTE
Dott.ssa Giulia Fulgeri	Esperta in Materie Giuridiche	PRESENTE
Dott.ssa Maria Garofalo	Rappresentante del volontariato	PRESENTE
Prof. Paolo Giliberti	Pediatra	PRESENTE

Dott. Antonio Giordano	Direttore Generale AOU“Luigi Vanvitelli”	ASSENTE
Prof. Raffaele Marfella	Clinico, anche esperto in Nutrizione	PRESENTE
Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro	Direttore Sanitario AOU“Luigi Vanvitelli”	PRESENTE
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	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	ASSENTE
Prof. Alessandro Tessitore	Clinico	PRESENTE
Prof. Bruno Trimarco	Clinico	PRESENTE
Prof.ssa Paola Villani	Bioeticista	ASSENTE
Dott. Leonardo Zeccolella	Bioeticista	PRESENTE

Esaminata la documentazione presentata dal Prof. Alessandro Federico, assunta al protocollo generale AOU 26599/19 per l'emendamento al protocollo di studio dal titolo: “Recettore dell’urotensina II come fattore predittivo nella rettocolite ulcerosa: rapporti con l’attività di malattia” – responsabile Prof. Alessandro Federico afferente al DAI di Internistica Polispecialistica.

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. Lettera d'intenti
2. Progetto di ricerca
3. Sinossi

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

si raccomanda di implementare la documentazione inserendo la versione e la data del protocollo di studio emendato e di trasmetterla al Comitato Etico.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

Prof. I.
COW
Università degli Studi
Leopoldo Ospedali
A.O.R.

Luigi Vanvick
Luigi Vanvick
Selli