



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi

EGAS

SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330

Centralino: +39 0432 554160 – Fax: +39 0432 306241

C.F./P.IVA 02801630308

e mail: segreteria@egas.sanita.fvg.it - PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

COMITATO ETICO UNICO REGIONALE

sede operativa CENTRO di RIFERIMENTO ONCOLOGICO

Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

Via Franco Gallini, 2 - 33081 AVIANO (PN) tel. 0434 659282

www.egas.sanita.fvg.it

Prot. n. 29395

Presidente CEUR: dr. Paolo Rossi

Responsabile Segreteria tecnico-scientifica:

dott. Paolo De Paoli

Referente della pratica: Caterina Comand

Tel. +39 0432 552206

Fax +39 0432 306241

e-mail: caterina.comand@egas.sanita.fvg.it

Egregio

dr. Lorenzo Cereser

Spermentatore responsabile

SOC Istituto di radiologia

diagnostica

ASUI Udine

Udine, lì 2 NOV. 2017

Gent.ma

Sig.ra Elda Cameranesi

Direttore SOC Affari Generali

ASUI di Udine

OGGETTO: 8B.2 – 03.10.2017 SCIOGLIMENTO RISERVE

Studio osservazionale retrospettivo monocentrico spontaneo intitolato “La TC ad alta risoluzione del torace (HRCT) in pazienti adulti con Immunodeficienze Primitive Umorali: descrizione dei reperti patologici e validazione di uno score visivo semiquantitativo per predire l’insorgenza di deficit respiratori clinicamente significativi”

Promotore: SOC Istituto di radiologia diagnostica A.S.U.I. Udine

Sperimentatore responsabile: Dott. Lorenzo Cereser – SOC Istituto di radiologia diagnostica A.S.U.I. Udine

In riferimento allo studio in oggetto ed alla precedente comunicazione Prot. N. 27368 del 11.10.2017 di trasmissione del parere “sub-condizione”, si ritiene che la documentazione sotto indicata trasmessa a mezzo e-mail in data 20.10.2017:

- Nota di risposta del 20.10.2017
- Protocollo di studio, v. modificata in data 19.10.2017 come da richieste CEUR seduta del 03.10.2017 (clean e track).

sia conforme a quanto richiesto. Si conferma che le modifiche richieste dal Comitato sono state recepite, vengono pertanto sciolte le riserve e si conferma in via definitiva il Parere favorevole già espresso nella seduta del 03.10.2017:

Parere CEUR-2017-Os- 085-ASUIUD

Questo Comitato Etico dovrà essere informato della data di inizio e di conclusione dello studio, dell'eventuale sua sospensione od interruzione, per qualsiasi causa.

Si rammenta che la presente lettera non costituisce autorizzazione all'avvio dello Studio, presso la Struttura Operativa in indirizzo, e che detta autorizzazione sarà formalizzata con successivo decreto della Direzione Aziendale presso cui si svolge lo studio.

Nel trasmettere un tanto, si coglie l'occasione per porgere i migliori saluti.

Segreteria tecnico-scientifica
Comitato etico unico regionale F.V.G.
Caterina Comand



Il Comitato Etico Unico Regionale, istituito ai sensi del Decreto 8 febbraio 2013 e Legge Regionale n. 33 del 29.12.2015, con DGR 22 gennaio 2016 n. 73, Decreto n. 414/SPS del 31.03.2016, e Decreto 694/SPS del 31.05.2016, opera in osservanza a quanto previsto dal DM 15 luglio 1997, dalla Circolare n. 15 del 15 ottobre 2000, dal D. Lgs n. 211 del 24 giugno 2003, e nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP).

