



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA - Direttore f.f.: Dott.ssa Francesca Venturini
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE
SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO - Responsabile: Dott.ssa Anna Fratucello
Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177
e-mail: comitato.etico@ospedaleuniverona.it

Riunione del

Membri presenti :

Membri assenti :

Alessandro AZZINI,
Giulia BISOFFI,
Renata BORTOLUS,
Sara CASATI,
Michele GANGEMI,
Roberto LEONE,
Daniela MARCER,
Cristina OLIANI,
Paola POLI,
Ospedale Montecchio Maggiore UOC DI ONCOLOGIA MEDICA,
Francesca VENTURINI,
Elisabetta VERONESE,

Membri esterni :

I componenti hanno preliminarmente dichiarato di non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

Il Comitato Etico, riunito il u.s. per esprimere il proprio parere etico motivato sullo studio **Prot.** presentato dal prof. **Felice Bilone** , relativo alla ricerca "

ESAMINATA

la seguente documentazione generale:

la seguente documentazione centro-specifica:

CONSTATATO CHE

il protocollo presentato:

- è giustificato scientificamente ed eticamente quanto al razionale, e degli obiettivi;
- è giustificato quanto al disegno sperimentale;
- è giustificato quanto ai soggetti di sperimentazione;
- è giustificato quanto al rapporto rischi/benefici;
- è giustificato quanto alle informazioni fornite ai soggetti e alle modalità di richiesta del consenso;
- è giustificato quanto agli esami valutativi previsti;
- è giustificato quanto alla qualificazione del ricercatore e/o delle strutture e attrezzature disponibili;
- è giustificato quanto ai costi economici aggiuntivi per l'Ente;
- è giustificato quanto alle garanzie assicurative;

- è giustificato in quanto alla numerosità campionaria e all'indagine statistica;
- è rispettoso dei principi dell'Università Cattolica del Sacro Cuore;
- fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della dichiarazione di Helsinki e/o alle Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP) secondo l'all. 1 al D.M. 15.7.97) ed ai D.M. 18 e 19 marzo '98 e successive modificazioni ed integrazioni;
- tiene conto del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211: attuazione della direttiva 2001/20/Ce relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- è corredato del parere del Comitato Etico indipendente della struttura alla quale afferisce il coordinatore della sperimentazione multicentrica, ai sensi dell'art. 4 comma 3 del D.M. 15.7.'97;
- è conforme alle disposizioni di legge ed alle conseguenti raccomandazioni del Comitato Etico dell'Università Cattolica in materia di rispetto della privacy;

ESPRIME PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico ha rilevato le seguenti criticità:

Il presente parere è stato espresso .

Il parere sarà valido solo dopo approvazione del Consiglio di Istituto e del Consiglio di Dipartimento

Il protocollo potrà essere attuato nella ricerca clinica in oggetto solo non appena si sarà ottemperato alle suddette prescrizioni che, pertanto, dovranno essere preventivamente ripresentate e approvate da questo Comitato.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato I al Decreto Ministeriale 18.3.1998: "Linee Guida per l'Istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici".

Il Presidente del Comitato Etico