



---

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 21/07/2011**

**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 21/07/2011 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 FAVOREVOLE**

Il presente parere è stato espresso .

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

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".

Si richiede che questo Comitato Etico venga informato dell'inizio della sperimentazione, del suo svolgimento con una relazione annuale e della sua conclusione o eventuale interruzione. Inoltre, dovrà essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri e inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio. In difetto delle suddette relazioni l'efficacia dell'approvazione del protocollo deve intendersi sospesa a tutti gli effetti.

Il Presidente del Comitato Etico