



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO
UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO c/o SERVIZIO DI FARMACIA
Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177
e-mail: comitato.etico@ospedaleuniverona.it
PEC comitatoetico.aoui.vr@pecveneto.it

Sperimentatore: DOTT. BIANCHI MARIO
Reparto: - CHIRURGIA VASCOLARE
Sede: ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA

Primario:
Reparto: - CHIRURGIA VASCOLARE
Sede: ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA

Promotore: BAYER

CRO: YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL
Ufficio Supporto Ricerca Clinica (profit o no-profit)

Servizio Farmaceutico Regione Veneto
Dorsoduro 3493 - Rio Novo
30123 Venezia

Oggetto: Richiesta di valutazione Sperimentazione Clinica

In riferimento alla richiesta di autorizzazione alla sperimentazione n. prot. **Codice dello studio - 'Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio'**, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico per la Sperimentazione riunitosi in data **05/02/2015**

Membri presenti :

Dott. Antonio AMATO, *Delegato del Direttore Sanitario*
Dott. Carlo BORSATO, *Clinico*
Dott. Corrado CANNIZZARO, *Esperto di bioetica*
Dott. Carlo CASTORO, *Esperto di Metodologia Clinica*
Avv. Benedetto CORTESE, *Esperto Giuridico*
Dott. Aurelio D'AGOSTINO, *Medico di Base-Ordine dei Medici ed Odontoiatri di Padova*
Prof.ssa Franca DE LAZZARI, *Clinico*
Dott.ssa Carla DESTRO, *Delegata del Direttore Sanitario*
Dott. Carlo DOROLDI, *Clinico*
Dott.ssa Anna Chiara FRIGO, *Ricercatore di Statistica Medica-Universitaria*
Dott.ssa Annamaria GRION, *Farmacista*
Dott.ssa Francesca MENOTTO, *Clinico*
Prof.ssa Daria MINUCCI, *Rappresentante del volontariato*
Dott.ssa Elena NARNE, *Delegato del Direttore Sanitario*
Prof. Carlo ORI, *Anestesista*
Dott. Giampaolo PASQUETTO, *Clinico*
Dott. Leonardo SALVIATI, *Esperto di genetica*
Dott.ssa Jenny ZANOTTO, *Infermiere*

Membri assenti :

Dott.ssa Mara CANANZI, *Pediatra*
Dott. Massimo CASTORO, *Esperto di Dispositivi Medici*
Verdi GIUSEPPE,
Dott.ssa Girolama IADICCO, *Farmacista*
Dott.ssa Stefania MAGGI, *Delegata del Direttore Sanitario*
Dott.ssa Nadia MINICUCI, *Biostatistica*
Prof. Roberto PADRINI, *Farmacologo*
Dott.ssa Antonella PEDRINI, *Delegato del Direttore Sanitario*
Dott.ssa Rossella SNENGHI, *Tossicologo*
Prof. Paolo SPINELLA, *Esperto di nutrizione*
Dott. Paolo STRITONI, *Clinico*
Dott.ssa Silvia TUSINO, *Esperto di bioetica*
Dott. Renato ZAMBELLO, *Clinico*

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 05/02/2015 u.s. per esprimere il proprio parere etico motivato sullo studio **Prot. Codice dello studio** presentato dal prof. **DOTT. BIANCHI MARIO**, relativo alla ricerca '**Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio**'

ESAMINATA

la seguente documentazione generale:

- **Certificato Marchio CE** (versione 1 del 15/02/2015)
- **Flow-chart dello studio** (versione 1 del 15/02/2015)
- **CTA AC** (versione 1 del 05/02/2015)

la seguente documentazione centro-specifica:

- **Curriculum del ricercatore** (versione 1 del 15/02/2015)

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

rilievi generali

Il presente parere è stato espresso a maggioranza.

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 Responsabile della Segreteria del CE
Dr.ssa Anna Fratucello