

Prot. ID 5034 STUDIO NO-PROFIT

Tipo Atti: In Uscita
Prot N. 0020226/22 - Del 14/06/2022
SEGRETERIA COMITATO ETICO

Chiar.mo Prof. Felice GIULIANTE
Direttore U.O.C. CHIRURGIA GENERALE ED EPATO - BILIARE

S E D E

Riunione del 9/06/2022

Membri presenti:

Prof. Andrea BACIGALUPO, Clinico Ematologo. *Presidente*
Prof.ssa Stefania BOCCIA, Biostatistico. *Vicepresidente*
Dott. Paolo Angelo BONINI, Esperto di Bioetica
Prof. Emilio BRIA, Clinico - Oncologia
Prof. Alessandro CARUSO, Clinico - Ostetricia e Ginecologia
Dr. Antonello COCCHIERI, Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie
Dott. Alessio DE LUCA, Farmacista SSR1
Prof. Sebastiano FILETTI, Clinico - Chirurgia
Dott. Francesco FILIDORO, Farmacista esperto di Dispositivi Medici
Avv. Danilo GALLITELLI, Esperto in materia giuridica e assicurativa o Medico legale
Prof.ssa Fiorella GURRIERI, Esperto di Genetica
Dott. Michele LEPORE, Medico di Medicina Generale
Prof. Camillo MARRA, Clinico - Neurologia
Dott.ssa Barbara MEINI, Farmacista SSR1
Prof.ssa Nadia MORES, Sostituto permanente del Direttore Sanitario
Prof.ssa Ketty PERIS, Clinico - Dermatologo
Prof. Giacomo POZZOLI, Farmacologo
Prof. Riccardo RICCARDI, Pediatra
Prof. Dario SACCHINI, Esperto di Bioetica

Membri assenti:

Prof.ssa Giuseppina LOFFREDI, Rappresentante del Volontariato\ Associazione Tutela Pazienti
Prof. Giovanni SCAMBIA, Direttore Scientifico

Membri esterni:

Avv. Filippo E. LEONE, Responsabile Grant Office

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

Il Comitato Etico, riunito il 9/06/2022 per esprimere il proprio parere etico motivato sullo studio **Prot. LES-VB** presentato dal prof. **Giuliantè Felice**, relativo alla ricerca **'Lesioni iatrogene della via biliare in corso di colecistectomia. Impatto del tipo di trattamento e del timing di riparazione sui risultati a distanza: studio retrospettivo multicentrico italiano'**

ESAMINATA

la seguente documentazione generale:

- **Protocollo di studio in esteso** (versione 1.0 del 13/05/2022)
- **Sinossi del protocollo** (versione 1.0 del 13/05/2022)
- **Certificato corso GCP del PI**
- **Dichiarazione conflitto di interessi dello sperimentatore** (datata 10/04/2022)
- **Curricula del ricercatore e collaboratori**
- **Elenco centri partecipanti** (versione 1.0 del 10/04/2022)
- **Dichiarazione sostitutiva al modulo di consenso**
- **Modulo per il consenso informato** (versione 1.0 del 18/05/2022)
- **Consenso per il trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 03/05/2022)

la seguente documentazione centro-specifica:

- **Modulistica Studi con Promotore No Profit**

CONSTATATO CHE

il protocollo presentato:

- è giustificato scientificamente ed eticamente quanto al razionale, 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 in quanto alla numerosità campionaria e all'indagine statistica;
- è giustificato quanto alle garanzie assicurative;
- è rispettoso dei principi dell'Ente;
- 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 a tutta la

normativa vigente;

- è conforme alle disposizioni di legge ed alle conseguenti raccomandazioni del Comitato Etico dell'Ente in materia di rispetto della privacy;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE CONDIZIONATO

con le seguenti prescrizioni:

si chiede di inserire nella sinossi e nel protocollo di studio, tra i criteri di inclusione, la firma del consenso informato per i pazienti, tenendo conto che, in caso di pazienti deceduti, il PI dovrà seguire le indicazioni fornite dal DPO di FPG per la firma della dichiarazione sostitutiva al modulo di consenso;

si suggerisce inoltre al PI, alla fine del presente studio, di prevedere uno studio osservazionale prospettico.

Il CE resta in attesa di ricevere quanto richiesto.

Il presente parere è stato espresso all'unanimità.

Si ricorda allo sperimentatore con afferenza universitaria l'obbligo di notificare questa approvazione presso il proprio Dipartimento Universitario per gli adempimenti previsti.

E' necessario far pervenire entro e non oltre 60 giorni dalla ricezione del presente parere, pena il decadimento dell'intera istruttoria, la documentazione modificata secondo quanto richiesto, prima dell'inizio effettivo dello studio, contrassegnando la nuova versione dei documenti con una nuova data di elaborazione ed evidenziando le modifiche richieste per avere una presa d'atto finale, per la quale non sarà necessario attendere la seduta plenaria.

Come da procedure interne, tutta la documentazione modificata/integrativa deve essere presentata sia nella versione **track-changes** (utilizzando lo strumento "revisione" di word) sia nella forma clean (versione definitiva, senza modifiche in evidenza). **NON SARANNO ACCETTATE ALTRE MODALITA' DI SOTTOMISSIONE.**

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.

Si dichiara che questo Comitato ricostituito ai sensi del DM 8 febbraio 2013 è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dalla normativa vigente.

Il Presidente del Comitato Etico

Prof. Andrea Bacigalupo

