

**COMITATO ETICO DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI "G. D'ANNUNZIO"
E DELLA ASL N. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI**

VERBALE DEL CONSIGLIO N. 16 DEL 06.09.2012

L'anno duemiladodici, il giorno sei del mese di settembre alle ore 15,15 nella sede della Presidenza della facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti, si riunisce il Comitato Etico, così come costituito con atto deliberativo del Senato Accademico del 14.12.2009 e successive modifiche ed integrazioni
Risultano presenti, assenti ed assenti giustificati i seguenti componenti del Comitato:

N.	NOME E COGNOME	DISCIPLINA (art.2 DM 12.05.06)	Presente	Assente	Assente Giustificato
1	Dott. Camillo ROMANDINI Giudice presso Tribunali di Pescara e Chieti	Esperto in materia giuridica	X		
2	Prof. Luigi CAPASSO Ordinario di Antropologia Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Esperto in bioetica	X		
3	Dott. Giancarlo CICOLINI ASL n. 2 Lanciano-Vasto-Chieti	Rappresentante settore infermieristico	X		
4	Prof. Giovanni DAVI' Ordinario di Medicina Interna Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Medico clinico	X		
5	Avv. Pier Luigi DE ROSA Libero Professionista	Esperto in materia giuridica	X		
6	Dr.ssa Caterina DI FABIO Direttore Servizio Farmaceutico ASL Lanciano-Vasto- Chieti	Farmacista del servizio farmaceutico ASL	X		
7	Dott.ssa Pamela DI GIOVANNI Ricercatore di Igiene Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Biostatistico	X		
8	Prof.ssa Patrizia DI IORIO Ordinario di Farmacologia Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Farmacologo	X		
9	Dott.ssa Marta DI NICOLA Ricercatore di Statistica Medica Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Biostatistico	X		
10	Dott. Pietro FALCO Direttore del Servizio Medicina Legale ASL n. 2 Lanciano-Vasto-Chieti	Medico legale	X		
11	Dott. Luciano GIACCI Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
12	Prof.ssa Maria Adele GIAMBERARDINO Associato di Medicina Interna Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Medico clinico			X
13	Dott.ssa Christine GAMMON Presedente Associazione Patologie Autoimmuni Internazionale	Rappresentante del volontariato	X		
14	Dott. Antonio NICOLUCCI Coordinatore Dipartimento Farmacologia Clinica e Epidemiologia Istituto Mario Negri Sud	Medico clinico			X
15	Dott. Amedeo BUDASSI Direttore Sanitario Aziendale della ASL n. 2 Lanciano- Vasto-Chieti	Medico			X
16	Dott. Giuliano SALVIO Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
17	Prof.ssa Astrid THOMAS Associato Ricercatore di Neurologia Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Medico clinico	X		

1/10

A titolo di supporto segretariale risultano presenti i seguenti componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica:

NOME E COGNOME	DISCIPLINA (art.2 DM 12.05.06)	Presente	Assente
Dott.ssa Marilena ROMERO Sezione Medico-Scientifica	Farmacologa	X	
Dr. Lucio TUPONE Sezione Medico-Scientifica	Dirigente Medico ASL	X	
Dr. Vincenzo PAOLUCCI Sezione Medico-Scientifica	Dirigente Medico ASL	X	
Dr Rocco CIAMPOLI Sezione Medico -Scientifica	Dirigente Farmacista ASL	X	
Dott Francesco BELLISARIO Sezione Tecnico-Amministrativa	Dirigente Amministrativo ASL	X	
Sig.ra Mariella POLIDORO Sezione Tecnico-Amministrativa	Funzionario Amministrativo ASL		X
Sig.ra Teresa TULLIO Sezione Tecnico-Amministrativa	Assistente Amministrativo ASL	X	
Sig.ra Susanna PETACCIA Sezione Tecnico-Amministrativa	Amministrativa Università D'Annunzio	X	
Rag. Mauro CARABELLA Sezione Tecnico-Amministrativa	Esperto Contabile		X
Ing. Francesco PETACCIA Sezione Tecnico-Amministrativa	Tecnico-Amministrativo Università D'Annunzio		X

Assume la Presidenza della riunione il Presidente del Comitato Dott. Camillo Romandini il quale, constatata la sussistenza del numero legale, dichiara aperta la seduta.

Assiste e verbalizza in qualità di segretario verbalizzante il Dott. Francesco Bellisario.

Si procede all'esame dei protocolli di Studio e degli emendamenti sostanziali posti all'ordine del giorno.

Preliminarmente, tutti i componenti presenti dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi in merito alle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

OMISSIS

3) La Segreteria Medico-Scientifica relaziona i sottoelencati studi, assicurandone la esaustiva risposta da parte del Promotore/Sperimentatore alle prescrizioni minori espresse dal CE nelle precedenti sedute.

omissis

STUDIO: The EpiNet project

Sospeso il 05.07.2012

TITOLO DELLO STUDIO	The EpiNet project
TIPOLOGIA DELLO STUDIO	Osservazionale non farmacologico retrospettivo – non profit
PROMOTORE	Dipartimento di Medicina e Scienze dell'Invecchiamento, Università degli Studi "G.D'Annunzio" di Chieti-Pescara
SPERIMENTATORE	Prof. Verrotti Alberto

Il Comitato Etico prende atto degli adeguamenti richiesti ed approva in maniera definitiva il protocollo.



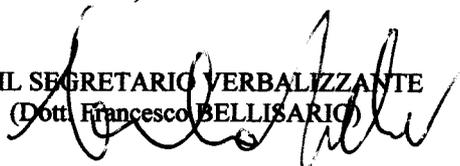
Documentazione esaminata oltre a quella integrativa inviata successivamente alla sospensione:

1. Lettera di trasmissione, indirizzata al Comitato Etico e alla/e Autorità competente;
2. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio;
3. Sinossi dello Studio in lingua italiana.
4. Protocollo originale dello Studio proposto ;
5. Lista delle informazioni da raccogliere durante lo Studio o scheda clinica per la raccolta dati (Case Report Form)
6. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (se Studio multicentrico).
7. Informativa e modulo per il consenso informato nella lingua dei soggetti partecipanti.
8. Informativa per i soggetti partecipanti sulle garanzie di riservatezza per la protezione dei dati personali;
9. Curriculum vitae del Responsabile dello Studio.
10. Dichiarazione del Responsabile dello Studio di avere attrezzature, strutture e personale idonei nonché disponibilità di tempo adeguata per condurre lo Studio, controfirmata dal Responsabile amministrativo/sanitario della struttura di appartenenza dello sperimentatore e/o della struttura dove sarà svolta lo Studio.
11. Verbale del Consiglio di Dipartimento dell'Università al quale afferisce il Responsabile locale dello Studio;
12. Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata.

omissis

Alle ore 17,45 si scioglie la seduta e il Comitato viene riconvocato per il giorno 20 settembre 2012 alle ore 15,30.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dott. Francesco BELLISARIO)



IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO
(Dott. Camillo ROMANDINI)



Il presente verbale originale, costituito da **31** fogli di formato A4 scritti su una sola facciata e di un allegato, resta custodito agli atti del CE. Copia del verbale viene trasmessa all'Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara, alla ASL di Lanciano-Vasto-Chieti e a tutti gli altri soggetti che ne avessero titolo.

Copia Conforme all'originale