

pt 589/19

**"COMITATO ETICO
UNIVERSITA' FEDERICO II"
IL PRESIDENTE – Prof. Claudio Buccelli**

**COMUNICAZIONE SULLA ETICITA' DELLA SPERIMENTAZIONE
SOTTOPOSTA AL PARERE UNICO DEL COMITATO ETICO**

Napoli, 29 aprile 2019

Chiar.mo Prof. Marco Milone
Fax. 081/7462522

Oggetto: Sperimentazione clinica: *"Aderenza al programma di Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) e suoi benefici nei Centri di chirurgia colorettales mininvasiva (ERCOLE STUDY) Eras and COLorectal Endoscopic Surgery (ERCOLE study)"*

DATI GENERALI

N. protocollo del Comitato: 102/19

riferimento da citare sempre nelle corrispondenze

Sperimentatore Richiedente: Prof. M. Milone

DATA DELLA DOMANDA: 21/3/2019

FASE DELLA SPERIMENTAZIONE: osservazionale

TIPOLOGIA: studio multicentrico

CENTRO COORDINATORE: Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università "Federico II" di Napoli – U.O.C. di Chirurgia Endoscopica



COMITATO ETICO
"UNIVERSITA' FEDERICO II"
IL PRESIDENTE – Prof. Claudio Buccelli

DOCUMENTAZIONE ESIBITA

Lettera di presentazione dello studio dell'11/3/19; dichiarazione di studio no-profit; CV del PI; sinossi v. 01/2019; protocollo v. 01/2019; informativa e modulo di consenso informato alla partecipazione allo studio v. 01/2019; informativa e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali v. 01/2019; modulistica a cura del PI dell'11/3/19; dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi a firma del PI dell'11/3/19; dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio dell'11/3/19; lista centri v. 01/2019.

Il Comitato Etico, nella riunione del 27/3/2019

- constatata la sussistenza del numero legale in relazione a n. 33 componenti, come da allegato alla presente;
- considerato che sono stati soddisfatti tutti gli adempimenti amministrativi e contabili di rito;
- giudicati idonee le regole per la trasparenza dei dati e la loro pubblicazione;
- valutato il modello di consenso informato da sottoporre ai soggetti che partecipano alla sperimentazione che è ritenuto "una responsabile informativa";
- considerati validi i contenuti e gli aspetti metodologici, in particolare il razionale del progetto di sperimentazione; l'adeguatezza del protocollo, con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione e alla valutazione dei risultati nonché la competenza e l'idoneità dei ricercatori e di tutte le persone coinvolte nella sperimentazione;
- vista la fattibilità locale, con riferimento alla possibilità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, e fatto salvo lo specifico parere in merito di competenza della Direzione Sanitaria circa gli spazi, le risorse di personale, strutturali e tecnologiche e la sostenibilità e convenienza dei costi per l'Istituzione;
- considerato che il rapporto rischio/beneficio della sperimentazione proposta è accettabile;

dopo ampia discussione, ai sensi della CIRCOLARE MINISTERIALE n.6 del 2 settembre 2002- pubblicata sulla G.U. n. 214 del 12 settembre 2002, delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui Farmaci pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n.76 del 31/03/2008 e del decreto 17 dicembre 2004 pubblicato sulla G. U. n 43 del 22/02/2005.

Buccelli



COMITATO ETICO
UNIVERSITÀ "FEDERICO II"

COMITATO ETICO
"UNIVERSITA' FEDERICO II"
IL PRESIDENTE - Prof. Claudio Buccelli

Esprime PARERE UNICO FAVOREVOLE PER GLI ASPETTI DI ETICITÀ,

all'effettuazione della sperimentazione di cui sopra, purché venga osservato quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale nonché dai regolamenti universitari e aziendali.

-Rammenta che la sperimentazione clinica nell'uomo deve essere eseguita secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e successivi emendamenti e che tutte le fasi degli studi clinici devono essere predisposte, attuate e descritte secondo i principi della buona pratica clinica.

-Richiama, altresì, l'attenzione alla scrupolosa osservazione di ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato al Comitato stesso, nonché al Ministero della Sanità, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

-Specifica che nessun soggetto deve essere ammesso allo studio prima che il Comitato Etico non abbia fornito approvazione scritta o parere favorevole sullo studio.

-Richiama all'obbligo di non avviare deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il Comitato Etico abbia espresso per iscritto approvazione o parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

-Specifica altresì che lo sperimentatore/promotore deve immediatamente riferire al Comitato Etico relativamente a: 1) deviazioni dal protocollo, o modifiche allo stesso, al fine di eliminare i rischi immediati per i soggetti dello studio; 2) modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla condizione dello studio; 3) nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

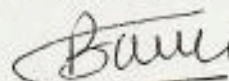
-Ricorda altresì che deve essere garantito il diritto alla diffusione e o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore

-Ricorda al responsabile della sperimentazione che è tenuto a far pervenire:

1. una comunicazione con la data effettiva di inizio dello studio
2. una relazione trimestrale semestrale annuale al Comitato sullo stato della sperimentazione
3. una relazione finale sull'esito della sperimentazione.

-**Fa presente che la ricerca potrà prendere effettivo inizio solo dopo il relativo nulla osta sanitario dell'A.O.U. Federico II.**

IL PRESIDENTE
Prof. Claudio Buccelli



Ai sensi dell'art.16 della Legge 30/12/91 n. 412, la trasmissione della presente nota via fax ha valore ufficiale e non si provvederà, pertanto, ad inviarne copia per posta.

Nota: per qualsiasi comunicazione relativa all'oggetto (compresi eventuali successivi emendamenti e/o eventi-reazioni avverse), è indispensabile, sia da parte dello sperimentatore che del promotore, fare sempre riferimento al numero di protocollo interno del Comitato Etico specificato al punto 1) della voce "Dati Generali"

Il Comitato Etico rilascia questo documento in conformità ai propri regolamenti costitutivi e dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICF) e degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale del 15/07/97 (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) e DLgs n. 211 del 24/06/03 recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE e successivi decreti applicativi.

COMITATO ETICO UNIVERSITÀ FEDERICO II
SEDE: DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE- VIA S. PANSINI, 5 - 80131 NAPOLI
TEL/FAX: (081)7463468

INDIRIZZO DI POSTA ELETTRONICA: SEGRETERIASCIENTIFICACE@UNINA.IT



COMITATO ETICO
UNIVERSITÀ "FEDERICO II"

COMITATO ETICO
UNIVERSITA' FEDERICO II"
IL PRESIDENTE – Prof. Claudio Buccelli

**ALLEGATO: ELENCO DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO PRESENTI
 ALLA RIUNIONE DEL 27/3/2019**

Dott. I. Amirante Esperto materia assicurativa Esterno	<u>Si</u>		Dott. R. Cunzio Esperto Amministrativo-contabile Università di Napoli Federico II		No
Prof. L. Annunziato P.O. Farmacologia Università di Napoli Federico II Esterno	<u>Si</u>		Prof. O. de Divitiis Emerito Università di Napoli Federico II esterno	Si	
Prof. D. Bruzzese P.A. Statistica Medica Università di Napoli Federico II	<u>Si</u>		Prof. D. Del Forno Dipartimento Di Scienze Biomediche Avanzate	<u>Si</u>	
Prof. C. Buccelli P.O. Medicina Legale Università di Napoli Federico II	Si		Prof. G. De Michele P.O. Neurologia Università di Napoli Federico II	Si	
Dott. G. Buonocore Delegato DS A.O.U. Federico II	<u>Si</u>		Prof. S. De Placido P.O. Oncologia Università di Napoli Federico II	Si	
Dott. ssa N. Cannovo Esperta di Bioetica Esterno		No	Prof. G. Di Renzo P.O. Neuroscienze Università di Napoli Federico II	Si	
Dott.ssa C. Casella Esperta in Deontologia della Ricerca Clinica Università di Napoli Federico II	Si		Prof. P. Forestieri P.O. Chirurgia Generale Università di Napoli Federico II	<u>Si</u>	
Prof. G. Castaldo P.O. Scienze Tecniche di Medicina di Laboratorio Università di Napoli Federico II		No	Dott. B. Guillaro Medico di medicina generale esterno	<u>Si</u>	
Prof. F. Cimino Emerito Università di Napoli Federico II esterno	Si		Dott.ssa N. Gasparini Pediatra di libera scelta esterno	Si	
Prof. E. Consiglio Emerito Università di Napoli Federico II esterno	<u>Si</u>		Prof.ssa P. Izzo P.O. Biochimica Università di Napoli Federico II	Si	
Prof. F. Contaldo P.O. Clinica Medica Università di Napoli Federico II	Si		Prof. P. Rubba P.O. Medicina Interna Università di Napoli Federico II	Si	
Avv. S. Cortese Rappresentante Cittadinanza Attiva Esterno		No	Prof. G. Rossi Emerito Università di Napoli Federico II Esperto in medicina molecolare esterno	Si	
Prof. G. Lombardi Emerito Università di Napoli Federico II esterno	<u>Si</u>		Prof. L. Saccà già Ordinario Medicina Interna Università di Napoli Federico II		



COMITATO ETICO
 UNIVERSITA' FEDERICO II"

Buccelli

		esterno	
Dott.ssa V. Mazzealli Farmacista esperto in Dispositivi medici A.O.U. Federico II	<u>Si</u>	Prof. G. Servillo P.O. Anestesiologia Università di Napoli Federico II	<u>Si</u>
Dott.ssa M. E. Minischetti Collaboratore professionale sanitario- Infermiera A.O.U. Federico II	<u>Si</u>	Dott. V. Viggiani Commissario straordinario A.O.U. Federico II	No
Prof. C. Nappi P.O. Ginecologia e Ostetricia Università di Napoli Federico II Esterno	Si	Dott.ssa A. Vozza Direttore Farmacia A.O.U. Federico II	No
Ing. A. Perrone Ingegnere clinico Università di Napoli Federico II	<u>Si</u>		

Constatata la sussistenza del numero legale in relazione a n. 33 componenti, 27 presenti, 6 assenti giustificati (Dott. Cunzio; Dott.ssa Cannovo; Prof. Castaldo; Avv. Cortese; Dott. Viggiani; Dott.ssa Vozza).

I Proff. Rubba, De Placido, Forestieri si allontanano dalla riunione al momento della discussione del presente protocollo e vi fanno ritorno dopo l'avvenuta approvazione senza, pertanto, avervi preso parte.

COMITATO ETICO "UNIVERSITÀ FEDERICO II" SEDE: DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE AVANZATE- VIA S. PANSINI, 5 - 80131 NAPOLI -
TEL/FAX.: (081)7463468

INDIRIZZO DI POSTA ELETTRONICA: segreteriaascientificae@unina.it

