



Prot. 593/10

1902/17.06.2010 (Nota da citare sempre nella corrispondenza)

COMITATO ETICO
VERBALE DELLA SEDUTA DEL 17.06.2010

Il giorno 17.06.2010, alle ore 14.30, si è riunito il Comitato Etico presso la sede del Policlinico Umberto I, con il seguente ordine del giorno:

- **comunicazioni del Presidente;**
- **approvazione verbale del 20.05.2010;**
- **esame delle sperimentazioni cliniche pervenute;**
- **varie ed eventuali.**

Sono presenti:

Prof. Umberto ACCETTELLA– Presidente, Dott. Maurizio DAL MASO, Avv. Antonello CAPPARELLI, Prof. Sergio FAVILLI, Prof. Franco MANDELLI, Prof. Mario MANFREDI, Dott.ssa Enrica ARDUINI, Prof.ssa Adriana DI CORATO, Prof.ssa Matilde ANGELINI ROTA, Prof. Luciano ANGELUCCI, Prof. Giovanni STIRATI, Padre Telesfor KOWALSKI, Dott. Giulio NATI, Dott.ssa Silvia FUSETTI, , Dott. Tonino ACETI, Dott.ssa Maria AMATO,

Assenti giustificati:

Prof. Aldo ISIDORI, Prof. Luigi FRATI

Svolge le funzioni di Segreteria verbalizzante la Dott.ssa Amici.

Il Presidente, constatata la regolarità della convocazione e la presenza del numero legale, dichiara aperta la seduta.

*** omissis***

I componenti del Comitato Etico dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto.

*** omissis ***

Si passa all'esame dei protocolli.

Sperimentatore: Prof. Francesco VIOLI Dipartimento Medicina Sperimentale

Studio ARA PACIS

“Registro nazionale di pazienti con fibrillazione atriale per la valutazione dell'arteriopatia periferica: studio prospettico multicentrico”

Il Comitato Etico:

valutati i seguenti documenti: protocollo 1.0 del 13/03/2010; dichiarazione di aggiornamento del comitato etico; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; elenco nominativo del personale che partecipa alla ricerca 06/05/2010; foglio di informazione per il paziente e consenso informato; informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali; lettera di accompagnamento dello sperimentatore 06/05/2010; lettera di intenti 06/05/2010; modulistica raccolta dati; follow up;-notifica evento; omissis del verbale di dipartimento seduta del 30.04.2010;





esprime **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio da effettuarsi sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Prof. Francesco VIOLI ritenendo adeguata la struttura dove si svolgerà la ricerca.

*** omissis ***

Si dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al D.M. 15/7/97, successivo D.M. 18/03/98, successivo D.Lgs 24/06/2003, successivo D.M. 12/05/2006, successivo D.M. 21/12/2007.

*** omissis ***

La prossima seduta è fissata per il giorno 24.06.2010

Roma, 18.06.2010

Il segretario


Dott.ssa Elena AMICI

Il Presidente


Prof. Umberto ACCETTELLA





PRESA VISIONE DEL PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I

SI/NON

autorizza la conduzione presso questa Struttura dello studio:

**“ARA PACIS REGISTRO NAZIONALE DI PAZIENTI CON
FIBRILLAZIONE ATRIALE PER LA VALUTAZIONE
DELL'ARTERIOPATIA PERIFERICA: STUDIO PROSPETTICO
MULTICENTRICO”**

approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Policlinico Umberto I nella
seduta del 17.06.2010

da attuarsi sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale:

Prof. Francesco VIOLI

Il Direttore Generale
Dott. Ubaldo MONTAGUTI

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio DAL MASO

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio CAPPARELLI

