



Rif. 2271/ 13.10.2011 (nota da citare sempre in qualsiasi corrispondenza)

COMITATO ETICO  
VERBALE DELLA SEDUTA DEL 13.10.2011

Il giorno 13.10.2011, 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 22.09.2011;
- esame delle sperimentazioni cliniche pervenute;
- varie ed eventuali.

Sono presenti:

Prof. Aldo ISIDORI, – Presidente, Prof. Umberto ACCETTELLA, Dott. Tonino ACETI, Dott.ssa Maria AMATO, Prof.ssa Matilde ANGELINI ROTA, Prof. Luciano ANGELUCCI, Dott.ssa Enrica ARDUINI, Prof. Enrico DE ANTONI, Adriana DI CORATO, Prof. Sergio FAVILLI, Prof. Franco MANDELLI, Prof. Mario MANFREDI, Avv. Mariangela RINALDI, Prof. Giovanni STIRATI, Prof.ssa, Padre Telesfor KOWALSKI

Assenti giustificati:

Prof. Luigi FRATI, Prof. Giulio NATI, Prof.ssa Flavia VENTRIGLIA

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

Si passa all'esame dei Protocolli.

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\*\*\*

**Prof. Francesco VIOLI – Dipartimento Medicina Interna e Specialità Mediche**  
**Studio PRO-LIVER “Registro nazionale di pazienti con cirrosi epatica per la stima della prevalenza della trombosi venosa portale”**

Il Comitato Etico, valutati i seguenti documenti: PRO-LIVER v1 del 15.07.11; lettera trasmissione dello sperimentatore del 31.08.11; elenco del personale partecipante allo studio; omissis dipartimento seduta 20.07.11; dichiarazione sull'acquisto dei kit di laboratorio con fondi di ricerca; CV sperimentatore; CRF inclusione - follow-up v1 del 15.07.11; informativa e manifestazione per il paziente per trattamento dei dati personali v1 del 31.08.11; foglio informativo e modulo di consenso informato v1 del 31.08.11; sinossi dello studio v1 del 31.08.11;

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.

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.

Essendo i punti all'O.d.G. esauriti e null'altro restando da discutere, la seduta è tolta alle 16.30.

La prossima seduta è fissata per il giorno 27.10.2011

Roma, 17.10.2011

Il segretario

Dott.ssa Elena AMICI

Il Presidente

Prof. Aldo ISIDORI





UMBERTO I  
POLICLINICO DI ROMA

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

~~SI/NON~~

autorizza la conduzione presso questa Struttura dello studio:

“Registro nazionale di pazienti con cirrosi epatica per la stima della prevalenza della trombosi  
venosa portale”-PRO-LIVER

approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Policlinico Umberto I nella seduta del  
13.10.2011 da attuarsi sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale:

Prof. Francesco VIOLI

Il Direttore Generale  
Avv. Antonio CAPPARELLI

Il Direttore Sanitario f.f.  
Dott. Vincenzo RENZINI

Il Direttore Amministrativo f.f.  
Dott. Antonio Di BITETTO

Roma, li 17.10.2011

