
Comitato Etico dell'Università "SAPIENZA"

Azienda Ospedaliero-Universitaria
Policlinico Umberto I
Viale del Policlinico 155 - 00161 Roma
Tel. 0649979822
e-mail: comitato.etico@policlinicoumberto1.it

Azienda Ospedaliero-Universitaria
Sant'Andrea
Via di Grottarossa 1035/1039 - 00189 Roma
Tel. 06 33775374
e-mail: sperimentazioni.cliniche@ospedalesantandrea.it

Prot n 757/18

RIF.CE: 5089 (nota da citare sempre in qualsiasi corrispondenza)

Studio Clinico: Effetti della nutrizione sulla crescita e sullo sviluppo neuropsicomotorio del neonato pretermine

Sperimentatore: Prof. Gianluca TERRIN

Dip/UE: DIPARTIMENTO DI PEDIATRIA

Centro: Università degli studi di Roma "La Sapienza" - Policlinico Umberto I

Promotore: AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO UMBERTO I DI ROMA

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico riunitosi in data **13/09/2018**.

Il Comitato Etico

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Lettera di chiarimenti del 13.9.18; Protocollo V 2 del 13.9.18; Consenso Informato V 2 del 13.9.18; Foglio Informativo V 2 del 13.9.18

HA ESPRESSO PARERE FAVOREVOLE

In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004 e pertanto ritiene lo studio:

1. finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria SÍ
2. non finalizzato a fini industriali SÍ

Si ricorda che:

- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale, al termine di ogni anno inoltre lo Sperimentatore dovrà inviare altresì la relazione annuale.

Per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere:

- L'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente AIFA, ove previsto;
- ove previsto, stipula della convenzione;
- ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione;

Si dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto della buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al D.M. 15/07/97, successivo D.M. 18/03/98, successivo D.Lgs. 24/06/2003, successivo D.M. 12/05/2006, successivo D.M. 21/12/2007, D.M. 08/02/2013.

Componenti del Comitato Etico presenti alla discussione: Dott.ssa Maria Amato, Rappresentante dell'area delle Professioni Sanitarie - Dott.ssa Avia CARABELLI, Rapp. Co.Di.Ci - Prof Iacopo CARBONE, Radiologo - Prof. Enrico CORTESI, Oncologo - Dott.ssa Anna DALLE ORE, Bioeticista – Marzia DUSE, Pediatra - Dott.ssa Laura GASBARRONE, Clinico Dott.ssa - Prof G.B. GRASSI, Chirurgo Clinico - Maria Teresa LUPO, Esperta Dispositivi Medici - Dott.ssa Boza MAURO, Psicologa Psicodiagnosta – Dott.ssa Enrica Maria PROLI, farmacista - Prof

Ferdinando ROMANO, Direttore Sanitario - Prof. Marco SALVETTI, Neurologo Prof. Giovanni SPERA, Endocrinologo - Prof. Luca STEARDO, Farmacologo - Prof Agostino TAFURI, Ematologo -Dott. Ettore TIBERI, Medicina Generale.- Prof.ssa Annarita VESTRI, Biostatistico - Prof. Francesco VIOLI, Clinico - Prof. Massimo VOLPE, Cardiologo.

Componenti del Comitato Etico assenti: Avv. Paola BAGLIO, Avvocato - Dott.ssa Irene BOTTILLO, Esperto in genetica - Prof Francesco COGNETTI, Oncologo - Prof Giovanni FABBRINI, Neurologo - Prof Vittorio FINESCHI, Medico Legale - Prof.ssa Paola FRATI, Medico Legale in ambito Giuridico - Prof Francesco LOMBARDO, Endocrinologo - Dott.ssa Elisabetta SIMONGINI, Medicina Generale Dott. Francesco STELLA, Direttore Sanitario ff Azienda Ospedaliera S. Andrea .

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Roma, 21.09.2018

Il Presidente
Prof Giovanni Spera

A circular stamp is partially visible behind the signature. The text within the stamp includes "IL PRESIDENTE" and "COMITATO ETICO". The signature is a stylized, handwritten name in black ink.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO I




SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA


**PRESA VISIONE DEL PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO
DELL'UNIVERSITA' "SAPIENZA"**

SI autorizza la conduzione presso questa Struttura dello studio:

“Effetti della nutrizione sulla crescita e sullo sviluppo neuropsicomotorio del neonato pretermine.”

approvato dal Comitato Etico dell' Università “Sapienza” nella seduta del 13.09.18 — Rif. 5089 da attuarsi sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale: *Prof. Gianluca TERRIN*


Il Direttore Sanitario
Prof. Ferdinando ROMANO


Il Direttore Amministrativo
Dott. Massimiliano GERLI


Il Direttore Generale
Dott. Vincenzo PANELLA

19 SET. 2018

Roma, 14.09.18