

COMITATO ETICO DELL'UNIVERSITA' "SAPIENZA" VERBALE DELLA SEDUTA DEL 26.03.2020

Il giorno 26.03.2020, alle ore 15.00, si è riunito il Comitato Etico dell'università Sapienza con modalità telematica, con il seguente ordine del giorno:

- Comunicazioni del Presidente;
- Discussione delle sperimentazioni;
- Valutazione Emendamenti Sostanziali e Non Sostanziali;
- Varie ed eventuali.

NOMINATIVO	QUALIFICA	P/A
Dott. Paolo Anibaldi	Direttore Sanitario AOU Sant'Andrea	Ag
Avv. Alessia Amore	Esperto Di Bioetica	P
Prof. Marcello Arca	Internista	P
Dott. Antonino Bella	Biostatistico	P
Prof.ssa Raffaella Buzzetti	Endocrinologo	P
Dott.ssa Elisabetta Cortis	Pediatra	Ag
Dott.ssa Rosa D'Arca	Esperto In Materia Giuridica	P
Prof. Natale Mario Di Luca	Medico Legale	Ag
Prof. Sebastiano Filetti	Internista	P
Dott. Carlo Lavalle	Cardiologo	P
Dott.ssa Maria Teresa Lupo	Farmacisti SSN	P
Dott.ssa Federica Mazzuca	Oncologo	P
Prof. Antonio Pizzuti	Esperto Di Genetica	P
Dott.ssa Gabriella Platania	Farmacista - Dispositivi	P
Prof. Francesco Pontieri	Neurologo	P
Dott.ssa Enrica Maria Proli	Farmacisti SSN	P
Prof. Dott. Alberto Deales	Direttore Sanitario AOU Policlinico Umberto I	Ag
Dott. Elio Rosati	Rappresentante Associazionismo Della Tutela Pazienti	P
Dott. Massimo Sabatini	Medico Di Medicina Generale	P
Dott.ssa Laura Tibaldi	Rapp. Professioni Sanitarie	P
Prof. Agostino Tafuri	Ematologo	P
Prof. Federico Venuta	Chirurgo	P
Prof. Bruno Annibale	Esperto In Nutrizione	P
Prof. Vito Cantisani	Radiologo / Esperto In Tecniche Diagnostiche E Terapeutiche Invasive E Semi Invasive A Chiamata	P
Ing. Raffaella Marchettini	Ingegnere Clinico	P

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.

Constatata la regolarità della convocazione e la presenza del numero legale, viene dichiarata aperta la seduta del Comitato Etico alle ore 17,30.

Svolge le funzioni di segretario il Dott. Roberto Poscia.

***omissis ***

Rif. 5966 (nota da citare sempre in qualsiasi corrispondenza)

Prot. 110/2020

Studio Clinico: Studio Pilota OSSIGENO-OZONO COME ADIUVANTE NEL CONTROLLO PRECOCE DELLA PROGRESSIONE DI MALATTIA IN PAZIENTI CON COVID19 ASSOCIATO A MODULAZIONE DELLA FLORA MICROBICA INTESTINALE (PROBIOZOVID trial).

Sperimentatore: Prof. Francesco PUGLIESE

Promotore: AOU Policlinico Umberto 1 - Università Sapienza

Il Comitato Etico valuta la documentazione sotto elencata:

Protocollo coronavirus (VERSIONE 3)

Lettera donazione probiotico);

Foglio informativo e consensi vers 1.0 del 12-03-2020;

PROBIOZOVID CRF 1.0 del 13-03-2020;

COVID19_LG_SIMIT_2020

Autorizza lo studio

***omissis ***

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

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, ove necessaria, da parte dell'Autorità Competente AIFA;
- 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.

Roma, 26.03.2020

Presidente del Comitato Etico

"SAPIENZA"

Prof. Sebastiano Filetti