

Registro Protocollo n. 112 del 16 Aprile 2020

Oggetto: Verbale EMENDAMENTO Comitato Etico Coordinatore Studio “Studio monocentrico sperimentale prospettico: Associazione OPL (Ossigeno Poliatomico Liquido) e chemioterapia nel trattamento di II linea dell'adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato e/o metastatico”.

Responsabile dello Studio: U.O. di Oncologia Medica P.O. di Castrovillari Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza **Dott. Ivano Schito**

Documenti Esaminati:

- Lettera d'intenti;
- Richiesta sostituzione Struttura Principale Investigatore;
- Richiesta allargamento del trattamento con OPL – Ossigeno Poliatomico Liquido;
- Protocollo uso della miscela OPL-RONS nella trattamento delle patologie virali con Pericapside (Virus SARS-CoV-2).

Verificato:

il numero legale (come da elenco allegato) e che i Componenti del C.E. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengono nel pronunciare un parere.

Il giorno 16.04.2020 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro nella prerogativa di **COMITATO ETICO COORDINATORE** con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, sulla base della relazione svolta e verificata la documentazione inviata dal Promotore, **esprime parere favorevole all'Emendamento dello Studio di cui all'oggetto.**

Il C.E. è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera.

Esso effettua la valutazione degli aspetti etici della ricerca Biologica e clinica, nel rispetto del Decreto Legislativo n. 211 del 2003, della dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, della convenzione di Oviedo, delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997, delle linee guida aggiornate dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di bioetica, formulando raccomandazioni, suggerimenti e pareri (questi ultimi in presenza di formale richiesta) su fondamentali e specifiche problematiche di natura etica.

L'organizzazione ed il funzionamento sono quelli previsti dal D.M. dell'08 Febbraio 2013

Si trasmette la presente per gli adempimenti del caso, secondo le rispettive competenze.

Resp. Segreteria Tecnico-Scientifica
Comitato Etico
(Dott. Luigi Moncada)



Il Presidente
Comitato Etico
(Prof. Pietromarino Ricci)

