



**Registro Protocollo n. 168 del 20 Giugno 2019**

**Oggetto:** *Verbale 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:  
**Giovanni Barco**

**Prof. Dott.**

**Documenti Esaminati:**

- A) DOMANDA DI SPERIMENTAZIONE AIFA;
- B) CTA Form (ex Appendice 5);
- C) PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE COD. 2015-08-2 (all'interno del Protocollo, vengono descritti sia i farmaci che i dispositivi elettromedicali necessari alla somministrazione della terapia oggetto di sperimentazione);
- D) RAPPRESENTAZIONE SCHEMATICA DELLO STUDIO (FLOW CHART);
- E) INVESTIGATOR'S BROCHURE;
- F) MODULO CON INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE (con indicazione di versione e data in ogni pagina);
- G) MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE (con indicazione di versione e data in ogni pagina);
- H) LETTERA PER MEDICO CURANTE;
- I) INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Privacy);
- J) CERTIFICATO ASSICURATIVO (in conformità al DM 14/7/2009);
- K) MANUALE D'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO (lingua italiana);
- L) SCHEDA TECNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO;
- M) SCHEDA TECNICA DEL FARMACO (se presente)
- N) BOZZA CONVENZIONE ECONOMICA (accordo Promotore-Sperimentatore);
- O) CRF (Scheda Raccolta Dati);
- P) Curriculum Vitae dello Sperimentatore;
- Q) Dichiarazione in merito alla marcatura del Dispositivo Medico;
- R) CONTRATTO DI COMODATO D'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI (N.A.);
- S) DOMANDA DELLO SPERIMENTATORE;

**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 20.06.2019 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 allo 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 Mancuso)



Il Presidente  
Comitato Etico  
(Dott. Raimondo Ricci)

