



Azienda Ospedaliera Universitaria
OO.RR. San Giovanni di Dio
e Ruggi d'Aragona
SALERNO



Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud

Piazza San Giovanni n.7

80031 Brusciano

Tel /Fax 081 3174206

Mob./Az. 392 9176636

E-mail: cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it

Pec: cometicocampaniasud@pec.aslnapoli3sud.it

Sito: www.aslnapoli3sud.it

Spett.li

Direttore Generale

A.O.U. "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"

Via San Leonardo

84131 Salerno

Dr. Rodolfo Citro

U.O.C. di Cardiologia

A.O.U. "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"

Via San Leonardo

84131 Salerno

Oggetto: Trasmissione parere n.82_r.p.s.o. del 05/10/2016 relativo al protocollo di studio osservazionale no profit "REBECCA" denominato "Registro della Valvola Aortica Bicuspidale della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (REBECCA)."

Il Comitato Etico Campania Sud, la cui composizione, funzione ed operatività è conforme alla normativa vigente, nella seduta del 05/10/2016, analizzata la richiesta prot./SCCE n 80052 del 28/09/2016, relativa al protocollo di studio osservazionale, avente come Sperimentatore Responsabile il dr. Rodolfo Citro presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona-Salerno

vista la disponibilità dello sperimentatore ed esaminata la documentazione tutta, ivi compreso il protocollo di studio che definisce chiaramente lo scopo e le modalità di esecuzione della stessa;

- constatato che il protocollo presentato è giustificato scientificamente ed eticamente;
- esaminato il Curriculum Vitae dello sperimentatore responsabile;
- verificato che quanto previsto dallo studio non arreca alcun pregiudizio al diritto alla migliore assistenza possibile ai pazienti arruolati

ha espresso parere favorevole all'unanimità

all'effettuazione dello studio di cui sopra.

Si precisa che per l'autorizzazione di questo protocollo sono stati presi in esame i seguenti documenti:

1. Lettera di intenti
2. Protocollo dello studio
3. Sinossi dello studio
4. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
5. Scheda raccolta dati
6. Foglio Informativo per il paziente
7. Informativa e autorizzazione al trattamento dei dati personali
8. Curriculum Vitae PI
9. Dichiarazione sulla natura dello studio No-profit
10. Idoneità delle strutture coinvolte nel registro REBECCA
11. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore

Lo Sperimentatore Responsabile dovrà inviare al Comitato Etico:

- una comunicazione con la data di inizio dello studio;
- una relazione conclusiva dello studio.

Eventuali pubblicazioni di libri con editori italiani o stranieri o di articoli su riviste scientifiche e tecniche nazionali ed internazionali o di relazioni tecnico-scientifiche in atti di convegni, dovranno essere formalmente comunicate al CE.

Si allega al presente parere, l'elenco dei presenti alla seduta del 05/10/2016

Il Responsabile del Servizio
Dott.ssa Maria Rosaria Romano



Il Presidente
Prof. Amelia Filippelli



Elenco dei presenti alla seduta del 05/10/2016 con indicazione delle relative qualifiche dei componenti del CE Campania Sud

<input type="checkbox"/>	Dott. L. Caterino (Direttore Sanitario Asl NA3 Sud)	
X	<input type="checkbox"/> Dott. I. Dott. Cerino, esperto in bioetica	<i>Tranfieri</i>
X	<input type="checkbox"/> Prof. L. Chieffi, esperto in materie giuridiche	<i>L. Chieffi</i>
X	<input type="checkbox"/> Prof. A. Crisci, medico legale	<i>Antonio Crisci</i>
	<input type="checkbox"/> Dott. ssa D. Del Gaizo, PLS	
X	<input type="checkbox"/> Dott.ssa G. Di Lorenzo, C.P.S.O. rappresentante dell'area delle professioni sanitarie	<i>G. Di Lorenzo</i>
	<input type="checkbox"/> Prof. G. Di Minno, clinico	
X	<input type="checkbox"/> Prof. A. Filippelli, farmacologo - Presidente	<i>A. Filippelli</i>
	<input type="checkbox"/> Prof. C. Gallo, biostatistico	
X	<input type="checkbox"/> Dott.ssa L. Grisi, farmacista esperta in DM	<i>L. Grisi</i>
	<input type="checkbox"/> Prof. G. Iaccarino, clinico	
	<input type="checkbox"/> Dott. P. Lamberti (delegato Direttore Generale A.O.U. S. G. di Dio e Ruggi D'Aragona Dott. N. Cantone)	
X	<input type="checkbox"/> Dott. A. Manto (delegato Direttore Generale ASL SA Dott. A. Giordano)	<i>A. Manto</i>
X	<input type="checkbox"/> Sign. G. Mastrogiovanni, ANMIC rappresentante dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>G. Mastrogiovanni</i>
	<input type="checkbox"/> Dott. M.V. Montemurro (Direttore Sanitario ASL Salerno)	
X	<input type="checkbox"/> Dott.ssa M. G. Pepe, farmacista esperta in DM	<i>M. G. Pepe</i>
X	<input type="checkbox"/> Prof. M. Persico, clinico esperto in relazione a studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive	<i>M. Persico</i>
	<input type="checkbox"/> Dott. C. Rizzo, clinico	
X	<input type="checkbox"/> Dott.ssa M. R. Romano (delegato Direttore Generale ASL Na3Sud Dott. ssa A. Costantini)	<i>M. R. Romano</i>
X	<input type="checkbox"/> Dott. ssa M. Ruotolo, esperto nutrizionista	<i>M. Ruotolo</i>
X	<input type="checkbox"/> Dott. N. Silvestri, esperto in bioetica e Direttore Sanitario A.O.U. S. G. di Dio e Ruggi D'Aragona	<i>N. Silvestri</i>
X	<input type="checkbox"/> Dott. G. Terrone, MMG	<i>G. Terrone</i>
X	<input type="checkbox"/> Dott. A. Vercellone, farmacista	<i>A. Vercellone</i>
	<input type="checkbox"/> Dott. R. Vitiello, pediatra	

