
Comitato Etico dell'Università "SAPIENZA"

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

Azienda Ospedaliera Sant'Andrea
Via di Grottarossa 1035/1039 - 00189 Roma
Tel. 06 33775374
e-mail: comitato.etico@ospedalesantandrea.it

Prot n 15/16

RIF CE: 3952 (nota da citare sempre in qualsiasi corrispondenza)

Studio Clinico: Valutazione retrospettiva del fenotipo clinico e del trattamento nei pazienti affetti da difetti del fibrinogeno (afibrinogenemia/ipofibrinogenemia/disfibrinogenemia)

Sperimentatore: Prof.ssa Maria Gabriella MAZZUCCONI

Dip/UO: DIPARTIMENTO BIOTECNOLOGIE CELLULARI ED EMATOLOGIA

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 **14/01/2016**.

**Il Comitato Etico
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente
documentazione:**

Estratto Consiglio di Dipartimento del 8,10,2015; Scheda di budget del 20,11,15;CV; Protocollo v. 4,09,15;CRF;FI/CI Adolescenti v.9,9,2015;FI/CI Adulti v.9,9,2015;FI/CI Bambini v.9,9,2015;FI/CI Genitori v.9,9,2015;Elenco Centri; ISTH-SSC Bleeding score 2013

PRENDE ATTO

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 (dettagli riportati nella comunicazione AIFA del 30/04/2013 "*Procedure da adottare a seguito dell'entrata in vigore della legge n.189/2012 e della determinazione AIFA 7 gennaio 2013, durante la temporanea sospensione dei servizi web dell'OSSC RSO*")
- 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:

NOMINATIVO	QUALIFICA	P/ A
Prof. Aldo ISIDORI	Presidente	P
Prof. Lucio MIANO	Vice Presidente - Urologo	P
Prof. Ferdinando ROMANO	Direttore Sanitario Azienda Policlinico Umberto 1	AG
Dott. Enrica ARDUINI	Farmacista	P
Prof.ssa Maria CAPORALE	Bioeticista	P
Prof. Luciano CAPRINO	Farmacologo	P
Dott.ssa Avia CARABELLI	Rappr. Co.Di.Ci	P
Prof. Francesco COGNETTI	Oncologo	P
Dott.ssa Anna DALLE ORE	Bioeticista	P
Dott.ssa Giuseppina DI GIAMMARCO	Rappresentante Personale Professioni Sanitarie	P
Prof.ssa Marzia DUSE	Pediatra	P
Prof. Giovanni FABBRINI	Neurologo	AG
Prof.ssa Paola FRATI	Medico Legale In Ambito Giuridico	P
Prof. Giovanni Battista GRASSI	Chirurgo	P
Dott.ssa Maria Teresa LUPO	Esperta Dispositivi Medici	P
Prof. Franco MANDELLI	Ematologo	P
Dott. Enrico MARINELLI	Medicina Legale Ambito Medico	P
Dott.ssa Boza MAURO	(Psicologa–Psicodiagnosta–Psicoterapeuta);	P
Prof. Paolo MENÈ	Nefrologo	P
Prof. Marco SALVETTI	Neurologo	AG
Prof. Pietro SERRA	Clinico	P
Dott.ssa Elisabetta SIMONGINI	Medicina Generale	P
Dott. Lorenzo SOMMELLA	Direttore Sanitario Az. Osp. S. Andrea	AG
Prof. Giovanni SPERA	Endocrinologo	P
Dott. Ettore TIBERI	Medicina Generale	P
Avv. Angelo TUZZA	Avvocato	AG
Prof.ssa Annarita VESTRI	Biostatistica	P
Prof. Massimo VOLPE	Cardiologo	P
Prof. Vincenzo ZIPARO	Chirurgo	P

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, 19.01.2016

