

ID: 4571

Prot Uscita FPG 3703/22
del 02/02/2022

Chiar.mo Prof. Avolio Alfonso Wolfango
U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E DEL TRAPIANTO DI FEGATO

S E D E

Riunione del 27/01/2022

Membri presenti :

Prof. Andrea BACIGALUPO, *Clinico Ematologo. Presidente*
Prof.ssa Stefania BOCCIA, *Biostatistico. Vicepresidente*
Dott. Paolo Angelo BONINI, *Esperto di Bioetica*
Prof. Emilio BRIA, *Clinico - Oncologia*
Prof. Alessandro CARUSO, *Clinico - Ostetricia e Ginecologia*
Dr. Antonello COCCHIERI, *Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie*
Dott. Alessio DE LUCA, *Farmacista SSR1*
Prof. Sebastiano FILETTI, *Clinico - Chirurgia*
Dott. Francesco FILIDORO, *Farmacista esperto di Dispositivi Medici*
Avv. Danilo GALLITELLI, *Esperto in materia giuridica e assicurativa o Medico legale*
Prof.ssa Fiorella GURRIERI, *Esperto di Genetica*
Dott. Michele LEPORE, *Medico di Medicina Generale*
Prof.ssa Giuseppina LOFFREDI, *Rappresentante del Volontariato\ Associazione Tutela Pazienti*
Prof. Camillo MARRA, *Clinico - Neurologia*
Dott.ssa Barbara MEINI, *Farmacista SSR1*
Prof.ssa Nadia MORES, *Sostituto permanente del Direttore Sanitario*
Prof. Giacomo POZZOLI, *Farmacologo*
Prof. Riccardo RICCARDI, *Pediatra*
Prof. Dario SACCHINI, *Esperto di Bioetica*

Membri assenti :

Prof.ssa Ketty PERIS, *Clinico - Dermatologo*
Prof. Giovanni SCAMBIA, *Direttore Scientifico*

Membri esterni :

Avv. Filippo E. LEONE, *Responsabile Grant Office*

I componenti hanno preliminarmente dichiarato di non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto d'interesse di tipo diretto o indiretto.

Il Comitato Etico, riunito il 27/01/2022 per esprimere il proprio parere etico motivato sull'**Emendamento sostanziale 2.1 del 23/12/2021** presentato dal Prof. **Avolio Alfonso Wolfango** e relativo al progetto di ricerca dal titolo "**Studio internazionale multicentrico, prospettico, non-competitivo, osservazionale, finalizzato a validare e perfezionare i modelli predittivi a 90 giorni ed a un anno del fallimento dopo trapianto epatico**", esaminata la seguente documentazione:

- Lettera di trasmissione del 11/01/2022
- sinossi in italiano ver 2.1 del 23.12.21
- protocollo di studio ver 2.1 del 23.12.21
- informativa e consenso ver 2.1 del 23.12.21

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

Il presente parere è stato espresso all'unanimità.

Si dichiara che questo Comitato ricostituito ai sensi del DM 8 febbraio 2013 è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dalla normativa vigente.

Il Presidente del Comitato Etico
Prof. Andrea Bacigalupo