



707/A0/00 Regione Puglia

Partenza No. 1

Azienda Ospedaliera "Ospedale Policlinico Consorziiale" di Bari

COMITATO ETICO INDIPENDENTE LOCALE

P.zza G. Cesare, 11 - 70124 Bari
Segreteria Scientifica - c/o Servizio di Farmacia
Tel. 080 5428343 - Fax 080 5575716
e-mail: comitato.etico@cimedoc.uniba.it
Indirizzo Internet: http://www.cimedoc.uniba.it/farmacia/

(St.2082, Ce.1744, De.1928)

SI ATTESTA

che questo Comitato Etico, istituito con delibera DG n° 809 del 24/09/1996, conforme alle direttive europee delle GCP recepite con DM 15 luglio 1997 e regolarmente accreditato al Ministero della Sanità, nella seduta del 21/07/2000 con la presenza/assenza dei seguenti membri:

- Dott. Antonio Battista, Direttore Sanitario (presidente) presente
Prof. Riccardo Giorgino, Ordinario di Medicina Interna (componente) assente
Prof. Antonio Dell'Erba, Ordinario di Medicina Legale (componente) assente
Prof. Luigi Selvaggi, Ordinario di Ostetricia e Ginecologia (componente) presente
Prof. Rocco Giuliani, Associato di Anestesia e Rianimazione (componente) presente
Dott. Alessandro Dell'Erba, Ricercatore di Medicina Legale, esperto di Etica (componente) presente
Dott. Nicola Ciavarella, Internista. Specialista in Farmacologia (componente) presente
Dott. Michele Lattarulo, Direttore di Farmacia (componente) presente
Dott.ssa Maria Dell'Aera, Farmacista Resp. Segr. Scientifica, Specialista in Farmacol. Appl. (componente) presente
Dott.ssa Janet Wing, Membro del Tribunale dei Diritti del Malato (componente) assente
Padre Leonardo Di Taranto, Cappellano, esperto di Etica (componente) assente
Sig.ra Vincenza Rafaschieri, Infermiera Professionale (componente) presente
Sig. Liguori Domenico, Collaboratore Amministrativo (segretario) presente

Con la partecipazione dei seguenti membri consulenti esterni al CE:

- Prof. Giuseppe Troccoli, Associato di Oncologia Medica assente
Prof. Luciano Cavallo, Associato di Pediatria assente
Prof. Giampaolo Pierri, Associato di Psichiatria presente
Prof. Vincenzo Memeo, Ordinario di Chirurgia Generale assente

in relazione alla richiesta di parere di Eticità relativo allo studio - Development of a genomic DNA bank of IgA nephropathy (IgAN) patients and family members. New trends in genetics for the early diagnosis of familial IgAN. - del coordinatore dello studio (Prof. F. P. Schena) del/della Sezione di Nefrologia, esaminati il Protocollo, versione, l'Investigator Brochure, versione, il Consenso informato, versione, l'assicurazione ed i seguenti documenti: Protocollo + allegati, valutato l'idoneità della struttura ove sarà effettuata la ricerca e l'idoneità dello/degli sperimentatore/i all'effettuazione dello specifico studio, valutato altresì la congruità del compenso agli sperimentatori, alla struttura ed, eventualmente, ai soggetti coinvolti nello studio, ha espresso il seguente parere:

Approvato

Il parere sopra espresso si intende limitato esclusivamente alle versioni citate ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovrà essere comunicata allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica. Lo sperimentatore è tenuto ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione almeno ogni 6 mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati

28 LUG. 2000
Prot. n° 599/CE

Prof. F.P. SCHENA
Direttore Cattedra Nefrologia

e, p. c.
Sig. Responsabile U.O. AA.GG.
S E D E



Il Presidente
(Dott. Antonio Battista)

[Handwritten signature]