



**Comitato Etico Indipendente
Azienda Ospedaliero-Universitaria
"Consorziale Policlinico"**

P.zza Giulio Cesare, 11 70124 Bari

e-mail: comitatoetico@policlinico.ba.it - PEC: comitato.etico.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it
Telefono: 080 5593399 - Fax: 080 5575716

G.PSE

SI ATTESTA

Che questo Comitato Etico, istituito con delibere DG n 703 del 26/06/2013 e 571 del 27/04/2015 regolarmente accreditato alla Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta del **04/11/2015** con la presenza/assenza dei seguenti membri:

| | |
|---|----------|
| Dott.ssa Rosita Orlandi Esterno - Rappresentante Associazioni di Volontariato (Presidente) | presente |
| Dott.ssa Maria Dell'Aera Interno - Farmacista SSN - Resp.le Segr.Scientifica (VicePresidente) | presente |
| Dott.ssa Maria Giustina D'Amelio Interno - Direttore Sanitario AOU Policlinico (Componente) | assente |
| Dott.ssa Silvana Fornelli Interno - Direttore Sanitario ASL Bari (Componente) | assente |
| Dott. Michele Lattarulo Interno - Esperto in dispositivi medici (Componente) | presente |
| Dott. Giovanni Stallone Esterno - Clinico Area Medica (Componente) | presente |
| Dott. Maurizio Delvecchio Interno - Clinico Area Pediatrica (Componente) | assente |
| Prof.ssa Gabriella Serio Interno - Biostatistico (Componente) | presente |
| Dott. Sergio Mongelli Esterno - Clinico Area Medica (Componente) | presente |
| Rev. Domenico Giannuzzi Esterno - Esperto in bioetica (Componente) | presente |
| Dott. Oronzo Pannarale Interno - Clinico Area Chirurgica (Componente) | presente |
| Prof. Domenico Tricarico Esterno - Farmacologo (Componente) | assente |
| Dott. Vincenzo Frappampina Esterno - Medico di Medicina Generale Territoriale (Componente) | presente |
| Dott. Filippo Tamma Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente) | presente |
| Avv. Michele Di Landro Esterno - Esperto in materia giuridica (Componente) | presente |
| Dott. Michele Carrassi Esterno - Rappresentante Area Professioni Sanitarie (Componente) | presente |
| Avv. Milena Mincuzzi Esterno - Esperto in materia assicurativa (Componente) | presente |
| Dott. Giuseppe Nettis Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente) | presente |
| Dott. Antonio Polo Interno - Delegato Dirett.Sanitario Osp. Miulli (Componente) | presente |
| Dott.ssa Angela Chielli Interno - Farmacista SSN (Componente) | presente |
| Prof. Francesco Vinci Interno - Esperto in Medicina Legale (Componente) | assente |
| Dott. Roberto Di Paola Interno - Esperto in controllo di gestione (Componente) | assente |
| Ing. Emanuela Bari Esterno - Ingegnere Biomedico (Componente) | presente |
| Dott. Giovanni Misciagna Esterno - Esperto in Nutrizione (Componente) | presente |
| Pof. Gaetano Perchiazzi Interno - Esperto proc.tecniche, diagnost. e terap. inv. (Componente) | assente |
| Prof.ssa Nicoletta Resta Interno - Esperto in Genetica (Componente) | presente |
| Dott.ssa Crescenza Abbinante Interno - Clinico Area Emergenza ASL Bari (Componente) | presente |
| Dott.ssa Rosanna Lobasso Interno - Clinico Area Pediatrica ASL Bari (Componente) | presente |

in relazione alla richiesta di parere per **Osservazionale**
Codice e Titolo Studio:

**Registro Pugliese Dialisi e Trapianto ed alla sua partecipazione
allo studio Registro italiano Dialisi e Trapianto (RIDT)**

relativo alla/e molecola/e /prodotto/i
proposto da:
Sperimentatore Principale
U.O. e Direttore
Esaminata la documentazione:

Prof. L. Gesualdo
Prof. L. Gesualdo
U.O. di Nefrologia (Prof. L. Gesualdo)
Protocollo v 10-04-2015+allegati; C.I. v 10-04-2015;

ha espresso il seguente Parere:

Approvato

Riferimenti da riportare sempre nella corrispondenza:
Studio numero: **4859**

Il Presidente
(Dott.ssa Rosita Orlandi)
Rosita Orlandi

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 dell'apposito atto deliberativo del Direttore Generale della Struttura Sanitaria nella quale si svolge lo studio. I farmaci ed il materiale per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite della U.O. di Farmacia della Struttura Sanitaria interessata. 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 anno, con relazione scritta in base alla modulistica di cui al regolamento vigente

Al **Prof. L. Gesualdo**
U.O. **U.O. di Nefrologia (Prof. L. Gesualdo)**
E per competenza
Al Direttore
U.O. Affari Generali
LORO SEDI

Prot. n° 0086686 / CE del 13/11/15

