

Roma, 03/02/2020

Prot: 7/20 OSS ComEt CBM

Oggetto: Parere per studio osservazionale retrospettivo multicentrico **AgeWatch** dal titolo **“Riconoscere il fine vita negli anziani istituzionalizzati”**.

Studio: no profit;

Promotore: UCBM;

Sperimentatore UCBM: Prof.ssa Michela Piredda

In merito al protocollo indicato in oggetto, esaminati i seguenti documenti:

1. Lettera autorizzazione (v.1 del 15/01/2020)
2. Lettera intenti EZ_firmata (15/01/2020)
3. Protocollo (versione 1 del 15/01/2020)

Alla luce delle direttive della Circolare n. 6 del Ministero della Salute del 2 settembre 2002 e alla Determina del 20/03/2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”; il Comitato Etico nella seduta del **28 Gennaio 2020 approva** lo studio in oggetto.

Il Comitato Etico richiede:

- **di essere informato per iscritto dallo sperimentatore dell’inizio** (*reclutamento primo paziente*) **e della fine della sperimentazione**, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con la relativa indicazione dei motivi;
- di essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo, degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
- che non vengano avviate deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il CE abbia espresso per iscritto parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio;
- che lo sperimentatore invii un rapporto annuale sull’andamento dello studio e un rapporto finale sullo studio completato.

Il CE si riserva, come previsto dal suo regolamento, di effettuare uno o più monitoraggi nel corso della sperimentazione.

I componenti del Comitato Etico dell’Università Campus Bio-Medico di Roma:

Membri Esterni



Prof. Francesco Pallone (P)	Presidente del Comitato Etico (clinico-gastroenterologo)
Dott. Angelo Insola (P)	Clinico-Neurologo
Dott. Stefano De Lillo (P)	Medico di Medicina Generale
Prof. Bruno Nobili (P)	Pediatra
Dott.ssa Domenica Ioele (P)	Farmacista
Dott. Patrizio Rossi (P)	Medico Legale
Prof. Maurizio Genuardi (P)	Genetista
Dott.ssa Anita Paoletto (P)	Referente associazione pazienti
Dott.ssa Alessandra Mecozzi (P)	Farmacista
Membri Interni	
Prof. Massimo Ciccozzi (P)	Biostatistico
Prof. Raffaele Antonelli Incalzi (P)	Clinico-Geriatra
Prof. Daniele Santini (P)	Clinico-Oncologo
Prof. Giuseppe Perrone (P)	Anatomo-Patologo
Dott. Lorenzo Sommella (A)	Direttore Sanitario
Dott. Pierantonio Menna (P)	Farmacologo
Prof. Vittoradolfo-Tambone (P)	Esperto di Bioetica
Dott. Andrea Di Mattia (P)	Farmacista esperto in dispositivi medici
Dott.ssa Raffaella Gualandi (P)	Rapp. delle professioni sanitarie

(P): presente; (A): assente

Cordiali saluti,

Il Presidente del Comitato Etico
Prof. Francesco Pallone