

Prot. n. 58 /C.E.
Napoli, 15 febbraio 2017

Direttore Generale ASL NA1 Centro

Sede
Direttore U.O.C. AFFARI GENERALI ASL NA1 Centro
Sede

Prof. Luigi Angrisani
UOC di Chirurgia Generale, d'Urgenza e Laparoscopica
Ospedale San Giovanni Bosco
ASL NA1 Centro
luigiangrisani@chirurgiaobesita.it

OGGETTO: - Valutazione dei sintomi gastrointestinali, dello stato metabolico-nutrizionale, delle scelte dietetiche e degli aspetti psicologici nei pazienti prima e dopo la chirurgia bariatrica.

Promotore –Investigator -Prof. Luigi Angrisani UOC di Chirurgia Generale, d'Urgenza e Laparoscopica.
Ospedale San Giovanni Bosco ASL NA1 Centro
(Rif. Lett. Napoli 17.10.2016i)

In riferimento all'oggetto si comunica che il giorno **07 febbraio 2017** si è riunito il C.E., come dal foglio ufficiale delle firme di presenza. Dopo aver valutato la documentazione prevista, il Comitato Etico "Campania Centro", che opera in ottemperanza al D.L. 24 giugno 2003, n.211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico" e successive integrazioni e modificazioni, ed è costituito in conformità al Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici", si è così pronunciato:

"Il CE all'unanimità esprime all'unanimità parere favorevole."

A completamento della procedura, in relazione a quanto stabilito dalla normativa vigente, si ricorda che tra i vari oneri specifici dello sperimentatore responsabile del protocollo di sperimentazione sono previsti:

- comunicazione al Comitato Etico delle date di inizio e fine dello studio;
- trasmissione trimestrale al Comitato Etico di una relazione sullo stato di avanzamento dello studio clinico per consentire il monitoraggio dello stesso.
- comunicazione tempestiva al Comitato Etico di tutte le REAZIONI AVVERSE da farmaci che dovessero verificarsi nel corso dello Studio.

Si comunica altresì che nessuna attività potrà essere avviata prima della sottoscrizione del previsto contratto/convenzione approvato con apposita delibera aziendale della struttura sede dello studio.

COMITATO ETICO "CAMPANIA CENTRO"
Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica
Il Responsabile

DOTT. ANTONIO PERNA
MEDICO LEGALE



- allegato foglio presenze

UFFICIO DI SEGRETERIA COMITATO ETICO "CAMPANIA CENTRO"
PRESIDIO "FRULLONE" - VIA COMUNALE DEL PRINCIPE 13/A - 80145 NAPOLI

TEL.: 081.254.45.15 • FAX: 081254.44.95

e-mail: comitatoetico@aslnapoli1centro.it

Foglio Presenze seduta Comitato Etico 7 febbraio 2017

1.	Dott.ssa Bellitti Filomena	-Esperto di Genetica (ASL NA 2 Nord)		<i>Bellitti</i>
2.	Prof. Buccelli Claudio	-Medico legale	esterno	<i>Claudio Buccelli</i>
3.	Dott. Castellone Luigi	-Esperto in nutrizione in relazione a studi con prodotti alimentari (ASL NA 2 Nord)		<i>Castellone</i>
4.	Dott. Ciampa Oreste	-Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	esterno	<i>Oreste Ciampa</i>
5.	Dott. D'Agostino Vincenzo	-Farmacista SSR (ASL NA 2 Nord)		<i>V. D'Agostino</i>
6.	Dott. de Fazio Marco	-Clinico (ASL NA 1 Centro)		<i>Assunte Giusti</i>
7.	Prof.ssa Di Fraia Teresa	-Pediatra (ASL NA 2 Nord)		<i>Assunte Giusti</i>
8.	Prof.ssa Filippelli Amelia		esterno	<i>A. Filippelli</i>
9.	Dott. Fusco Mariano	-Farmacologo (ASL NA 2 Nord)		<i>M. Fusco</i>
10.	Dott.ssa La Bella Gaetana	Direttore Farmacista (ASL NA 1 Centro)		<i>Gaetana La Bella</i>
11.	Dott. Lepore Giovandomenico	PRESIDENTE -Esperto in materia giuridica	esterno	<i>Giovandomenico Lepore</i>
12.	Dott. Liccardo Mattia	-Esperto in dispositivi medici (ASL NA 2 Nord)		<i>Assunte Giusti</i>
13.	Dott. Marvaso Alberto	Vicepresidente Clinico (ASL NA 2 Nord)		<i>Alberto Marvaso</i>
14.	Dott.ssa Montemurro Maria Vittoria	-Clinico (ASL NA 1 Centro)		<i>Assunte</i>
15.	Avv. Operato Vittoria	Giurista esperto in diritto amministrativo e sanitario (ASL NA1 Centro)		<i>Assunte</i>
16.	Prof. Palma Antonio	-Esperto di bioetica	esterno	<i>Assunte</i>
17.	Dott.ssa Peluso Antonietta	-Rappresentante Area Professioni Sanitarie (ASL NA 2 Nord)		<i>A. Peluso</i>
18.	Dott. Pezzullo Vincenzo	-Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	esterno	<i>V. Pezzullo</i>
19.	Dott. Piccinocchi Gaetano	-Medico di medicina generale territoriale (ASL NA 1 Centro)		<i>Assunte Giusti</i>
20.	Dott. Prinzi Domenico	-Clinico (ASL NA 2 Nord)		<i>D. Prinzi</i>
21.	Prof. Salvatore Marco	-Clinico esperto nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive	esterno	<i>Assunte</i>
22.	Prof. Santagada Vincenzo		esterno	<i>Assunte</i>
23.	Prof. Signoriello Giuseppe	-Farmacista SSR	esterno	<i>G. Signoriello</i>
24.	Prof. Zotti Giancarlo	-Biostatistico	esterno	<i>G. Zotti</i>
25.	Direttore Sanitario	-Clinico ASL NA 1 Centro		<i>Selva P. Lepore</i>
26.	Direttore Sanitario	ASL NA 2 Nord		<i>Assunte</i>
Dott. Antonio Perna		Il Segretario Responsabile dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica		<i>Antonio Perna</i>
Sig.ra Silvana Perna		La Coordinatrice Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica		<i>Silvana Perna</i>
Sig.ra Antonella Ciccarelli		Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica		<i>Antonella Ciccarelli</i>