



**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

SI ATTESTA

Che questo Comitato Etico, istituito con delibere DG n°1563 del 07/11/2016 e s.m.i. regolarmente accreditato alla Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta in videoconferenza del **25/05/2021** con la presenza/assenza dei seguenti membri:

Prof.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. Savino Soldano Interno - Delegato Dirett. Sanitario AOU Policlinico (Componente)	presente
Dott.ssa Clelia Larenza Interno - Esperto in dispositivi medici (Componente)	presente
Prof. Giovanni Stallone Esterno - Clinico Area Medica (Componente)	presente
Dott Maurizio Delvecchio Interno - Clinico Area Pediatrica (Componente)	presente
Dott. Sergio Mongelli Esterno - Clinico Area Medica (Componente)	presente
Rev. Tommaso Lerario Interno - Esperto in bioetica (Componente)	assente
Dott. Oronzo Pannarale Esterno - Clinico Area Chirurgica (Componente)	presente
Prof. Domenico Tricarico Esterno - Farmacologo (Componente)	assente
Dott. Vincenzo Frappampina Interno - Medico di Medicina Generale Territoriale (Componente)	assente
Dott. Filippo Tamma Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente)	presente
Dott.ssa Silvana Fornelli Interno - Direttore Sanitario ASL Bari (Componente)	assente
Avv. Michele Di Landro Interno - 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)	assente
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)	assente
Ing. Emanuela Bari Esterno - Ingegnere Biomedico (Componente)	presente
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)	assente
Dott. Giovanni Lucatorto Interno - Esperto in protezione di dati personali (Componente)	presente

in relazione alla richiesta di parere per **Osservazionale**

Codice e Titolo Studio:

Disturbo Neurocognitivo Maggiore (Demenza) e Medicina Generale. Studio pilota.

relativo alla/e molecola/e /prodotto/i

proposto da:

Sperimentatore Principale

U.O. e Direttore

U.O. di Neurologia II L.Amaducci

Prof.ssa MF De Caro

U.O. di Neurologia "L. Amaducci"

Esaminata la documentazione:

Allegati + mail di Federica Alfeo del 03/05/2021 relativa a trasmissione documentazione di studio: LETTERA INTENTI + Protocollo di studio + VALUTAZIONE IMPATTO + ELENCO CENTRI E SOGGETTI + CV De Caro aggiornato + CONSENSO INFORMATO E INFORMATIVA DATI + Scheda CRF NC.

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 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

Riferimenti da riportare sempre nella corrispondenza:

Studio numero: **6863**

Al **Prof.ssa M.F. De Caro**
U.O. **U.O. di Neurologia "L. Amaducci"**
E per competenza
Al Direttore
U.O. Affari Generali
LORO SEDI

Il Presidente

(Prof.ssa Rosita Orlandi)



Prot. n°

0053573|18/06/2021
|AOUCPG23|COMET|P