



COMITATO ETICO LOCALE
Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico Riuniti" Foggia
(A.O.U. di Foggia, ASL FG, ASL BAT)

PARERE N° 150/CE/2024 DEL REGISTRO SPERIMENTAZIONI

			Presente	Assente
Dott.ssa Leonardo Miscio	Direttore Sanitario A.O.U. "Policlinico Riuniti"	Interno		X
Prof. Aurelio Portincasa	Clinico	Interno	X	
Prof.ssa Teresa Santantonio	Clinico	Esterno	X	
Dott. Alessandro Vilella	Clinico	Esterno	X	
Dott. Sigismondo Alvino	Medico di medicina generale territoriale	Esterno	X	
Prof. Angelo Campanozzi	Pediatra	Esterno	X	
Dott.ssa Cristina Sponzilli	Esperto Dispositivi Medici	Interno		X
Prof.ssa Luigia Trabace	Farmacologo	Esterno	X	
Dott.ssa Anna Giannelli	Farmacista del SSR	Interno		X
Dott.ssa Laura Silvestris	Esperto in materia giuridica ed assicurativa	Interno	X	
Prof. Luigi Cipolloni	Esperto di bioetica	Esterno		X
Dott. Federico Ruta	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	Interno		X
Dott. Rosario Magaldi	Rappresentante del Volontariato	Esterno	X	
Dott. Fernando Palma	Biostatistico	Interno	X	
Ing. Lorena Di Salvia	Ingegnere Clinico	Interno		X
Dott.ssa Marina Cela	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	Interno	X	
Dott.ssa Lucia Mirabella	Esperto clinico del settore procedure tecniche, diagnostiche, invasive e seminvasive	Interno	X	
Dott. Nenad Bukvic	Esperto in genetica	Esterno		X

OGGETTO: PRE-ABILITAZIONE PER MIGLIORARE LA VARIABILITÀ DELLA FREQUENZA CARDIACA NEI PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO CHIRURGICO: UNO STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLATO

Prot. PRIME Trial

RELATORE: LUCIA MIRABELLA

CENTRO: ANESTESIA RIANIMAZIONE A.O.U. "POLICLINICO RIUNITI"

INVESTIGATORE PRINCIPALE: GILDA CINNELLA

CO-INVESTIGATOR: ANTONELLA COTOIA, MICHELA RAUSEO

PROPONENTE: AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA

IL COMITATO ETICO LOCALE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "POLICLINICO RIUNITI" DI FOGGIA

istituito con D.G.R. n. 601 del 29 aprile 2022, riconfermato con delibera N. 712 del 22/05/2023 del Registro delle Deliberazioni Regione Puglia riguardante la riorganizzazione dei CE regionali e istituzione dei Comitati Etici Locali il cui funzionamento è disciplinato dal Regolamento adottato con deliberazione n.694 del 07/12/2023 policlinico Foggia

RIUNITO IL 18.9.2024



COMITATO ETICO LOCALE
Azienda Ospedaliero Univeritaria "Polliclinico Riuniti" Foggia
(A.O.U. di Foggia, ASL FG, ASL BAT)

dopo avere esaminato la seguente documentazione:

Moduli domanda

Lettera di intenti datata 30/07/2024

Progetto vincitore del bando PNRR-MCNT2-2023-12377934

Protocollo interventistiche studio clinico su procedure v 1.0 del 07/07/2023

Sinossi v 1.0 del 07/07/2023

CRF v 1.0 del 07/07/2023

Testo informativo e modulo di consenso per paziente adulto v 1.0 del 07/07/2023

Lettera informativa al medico di medicina generale v 1.0 del 07/07/2023

Dichiarazione sulla natura indipendente e non profit dello studio clinico

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale

Convenzione attuativa MdS

Parere favorevole rilasciato dal CEAVNO

CV Dr. Guarracino

Quotazione copertura assicurativa + testo normativo

i relatori designati per l'approvazione

IN QUALITA' DI CENTRO COLLABORATORE ESPRIME PARERE FAVOREVOLE ALLO STUDIO IN OGGETTO

**IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO
ALESSANDRO VILLELLA**

