

Al responsabile dello studio
Catanzaro Dr. Paolo
Servizio conv. di Psiconcologia AUCC/AOP
Oncologia Medica
Azienda Ospedaliera di Perugia
06156 Perugia

e p.c.

Al Direttore/Responsabile
del Reparto/Unità Operativa

Al Direttore Generale
Alla Direzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera di Perugia
LORO SEDI

OGGETTO: Parere del CEAS Umbria

Studio osservazionale con notifica: Screening sintomatologia ansiosa e depressiva
Titolo: Screening sintomatologia ansiosa e depressiva nei pazienti oncologici.
Promotore: A.O. di Perugia - Univ. degli Studi di Perugia
Registro CEAS N.: 3376/18

Con riferimento allo studio osservazionale in oggetto, si informano le SS.VV. che il Comitato Etico delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, riunitosi in data 15/11/2018, ha emanato il parere di competenza, ai sensi della normativa vigente e del proprio Regolamento Interno, che si allega alla presente unitamente al foglio delle presenze.

Si fa presente:

- che lo studio dovrà essere condotto nel rispetto della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/02 e dei principi della Determinazione AIFA del 20/03/2009 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- che è necessario:
 - o comunicare al Comitato Etico ogni modifica al protocollo di studio e ogni informazione che possa incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio,
 - o dare seguito agli adempimenti relativi all'interruzione e/o conclusione dello studio;
 - o inviare al Comitato Etico la comunicazione della data effettiva di inizio studio, la revisione annuale dello studio e il consuntivo scritto al termine dello stesso.

Si dichiara che il CEAS Umbria opera nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, delle Norme di Buona Pratica (D.M. 15/07/1997 e D. Lgs. 200/2007), del D. Lgs, 211/2003, del D.M. 21/12/2007, della Legge n. 189 del 08/11/2012 e di tutta la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Si dichiara infine che non hanno partecipato alla decisione, al parere ed al voto lo sperimentatore o i componenti del Comitato per i quali sussista un conflitto di interessi diretto o indiretto con la presente sperimentazione.

Distinti saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Dr. Gianni Giovannini



STUDIO
Screening sintomatologia ansiosa e depressiva nei pazienti oncologici.

CODICE: Screening sintomatologia ansiosa e depressiva
SPONSOR: A.O. di Perugia - Univ. degli Studi di Perugia
TIPO DI PROMOTORE: No Profit
SPERIMENTATORE: Catanzaro Dr. Paolo
SERVIZIO CONV. DI PSICONCOLOGIA AUCC/AOP
ONCOLOGIA MEDICA
AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA
06156 PERUGIA

DOCUMENTAZIONE:

- Lettera di trasmissione del promotore del
- Delega CRO
- Dichiarazione studio osservazionale
- Foglio informativo/Modulo per il consenso: vers 1 del 31/10/2018
- Nota informativa/Consenso tutela dati personali: --
- Materiale per il paziente:
- Lettera per il medico curante:
- Scheda Raccolta Dati:
- Sinossi del protocollo: --
- Protocollo di studio: vers 1 del 31/10/2018
- Lettera dello sperimentatore
- Dichiarazione conflitto di interessi dello sperimentatore
- Elenco centri partecipanti
- Bozza di contratto economico
- Dichiarazione di pubblicazione dei risultati
- Altro:
 - Dichiarazione per studio no profit

PARERE DEL CEAS DEL 15/11/2018 :

Favorevole

Precisazioni:

- Il promotore è impegnato, ai sensi della C.M. del 02/09/2002 n. 6, a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati sulle sperimentazioni cliniche consentendone di conseguenza il libero accesso agli sperimentatori;
- Lo sperimentatore, ai sensi del Regolamento del CEAS Umbria, può pubblicare e diffondere i risultati delle ricerche condotte, previa comunicazione allo Sponsor.

CEAS Comitato Etico Aziende Sanitarie
PRESIDENTE

Prof. Giancarlo Agnelli
Professore Ordinario di Medicina Interna - Università degli Studi di Perugia

VICE-PRESIDENTE

Dr. Stefano Ricci
Dirigente Medico Neurologo - Azienda USL Umbria 1

SEGRETARIO GENERALE

Dr. Gianni Giovannini
Dirigente Socio-Sanitario - Regione Umbria

Prof. Nicola Avenia
Professore Associato di Chirurgia Generale - Università degli Studi di Perugia

Avv. Marina Balsamo
Dirigente Giurista - Regione Umbria

Dr. Mauro Berrettini
Rappresentante Associazione Volontariato

Dr. Stefano Bravi
Dirigente Medico Oncologo - Azienda USL Umbria 1

Dr. Mauro Brugia
Dirigente Medico Oncologo - Azienda USL Umbria 2

Dr. Francesco Federico Calemi
Filosofo Morale - Università degli Studi di Perugia

Dr. Alessandro D'Arpino
Dirigente Farmacista - Azienda Ospedaliera di Perugia

Dr. Paolo Eusebi
Biostatistico - Regione Umbria

Dr.ssa Sonia Fatigoni
Dirigente Medico Oncologo - Azienda Ospedaliera di Perugia

Dr.ssa Loredana Ferri
Dirigente Nutrizionista - Azienda USL Umbria 2

Dr. Sandro Fratini
Direttore Sanitario - Azienda Ospedaliera di Terni

Dr. Piero Grilli
Medico di Medicina Generale

Dr. Pietro Manzi
Direttore Sanitario - Azienda USL Umbria 2

Prof.ssa Graziella Migliorati
Professore Ordinario di Farmacologia - Università degli Studi di Perugia

Dr.ssa Francesca Orfei
Dirigente Medico - Azienda Ospedaliera di Perugia

Prof. Antonio Orlacchio
Professore di Genetica Medica - Università degli Studi di Perugia

Dr. Diamante Pacchiarini
Direttore Sanitario - Azienda Ospedaliera di Perugia

Dr.ssa Laura Paglicci Reattelli
Dirigente Medico Legale - Azienda Ospedaliera di Perugia

Dr. Alessandro Pardini
Dirigente Medico - Azienda Ospedaliera di Terni

Dr. Pasquale Parisè
Direttore Sanitario - Azienda USL Umbria 1

Dr. Guido Pennoni
Dirigente Medico Pediatra - Azienda USL Umbria 1

Dr.ssa Ambra Proietti
Responsabile Infermieristico - Azienda Ospedaliera di Terni

Prof. Francesco Puma
Professore Ordinario di Chirurgia Toracica - Università degli Studi di Perugia

Dr.ssa Rosalba Elisabetta Rocchi
Esperta in Farmacovigilanza - Centro Regionale Farmacovigilanza