



12

Fondazione
Casa Sollievo della Sofferenza

Opera di San Pio da Pietrelcina

OSPEDALE

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Viale Cappuccini - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)

Centralino tel. (0882)-410261
fax (0882)-410813

C.C. Postale 10364719

Cod. Fiscale 00138660717

Prot N 120/CE

71013 San Giovanni Rotondo, 27 Giu 17

Dr Lazzaro Di Mauro
Responsabile SC Med Trasfusionale e Lab Analisi Cliniche

Dr ssa Elvira Grandone
Responsabile SS Emostasi e Trombosi – SEDE

OGGETTO: Studio ANEMONE: fattori di rischio per trombosi veNosa profonda ed EMBOLIA polmONarE
Codice Protocollo: ANEMONE/01 – V1_13 Giu 17

ICF/ IP: V1_13 Giu 17

Promotore: IRCCS

Lettera di richiesta: Dr L Di Mauro 13 Giu 17 - Ricezione STS:13 Giu 17

Sperimentatori principali locali: Dr L Di Mauro (**LAB ANALISI**) - Dr ssa E Grandone (**EM E TROMB**)

Il Comitato Etico presso la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo nella
seduta del 19 Giu 17

MEMBRI PRESENTI: Dr Carella Massimo (Vicedirettore Scientifico)-Dr Paolo Cascavilla (MMG)-Prof ssa Coluccia Anna (Difesa Sociale)-Dr De Cosmo Salvatore (Clinico)-Dr Fasanella Giuseppe (Medico Legale)-Dr ssa Frazzica Rosa Giuseppa (Clinico)-Dr Fusilli Saverio (Biostatistico)-Dr Giuliani Nicola (Sostituto Permanente Direttore Sanitario)-Prof Mangiacotti Antonio (Rappresentante Volontariato)-SE Mons Renna Luigi (Esperto Bioetica-Presidente).

SEGRETARIO: Dr ssa Ciaccio Annamaria (Referente OsSC).

esaminata la documentazione relativa al protocollo di cui in oggetto, compreso il modulo di consenso informato, ha espresso **parere favorevole** all'effettuazione dello Studio.

Il Comitato richiede espressamente che venga informato dell'inizio dello Studio, ovvero di ogni nuova informazione che possa modificare i termini secondo i quali il suddetto parere è stato emesso. Al Comitato Etico vanno inviati anche i **rapporti sull'avanzamento dello studio**, nonché il **rapporto finale**. Si ricorda che lo studio deve essere condotto secondo la normativa vigente. Si precisa inoltre che il **fascicolo permanente della sperimentazione** dovrà essere **archiviato e conservato a cura degli Sperimentatori** per un tempo non inferiore agli anni sette dalla fine della sperimentazione. Tale documentazione dovrà essere **prontamente** reperita ed esibita in caso di controlli da parte delle autorità competenti (Ministero della Salute, AIFA etc.).

IL VICE PRESIDENTE
DEL COMITATO ETICO
Dott. **Giuseppe Fasanella**

Distinti saluti
Il Presidente del CE