

**Registro Protocollo n. 356 del 19 Dicembre 2019**

**Oggetto: Verbale C.E. Coordinatore Studio Osservazionale dal titolo “Management of complicated intra-abdominal collections after colorectal surgery. Prot. COMPASS.”.**

Principale Investigator dello Studio: Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro  
Dipartimento Scienze Medico Chirurgiche **Dott. Gaetano Gallo**

**Documenti Esaminati:**

1. Lettera d'intenti;
2. Protocollo V. 1.0;
3. Sinossi;
4. Foglio Informativo Paziente;
5. Consenso Informato;
6. Dati studio;
7. Lista Centri.

**Verificato:**

il numero legale (come da elenco allegato) e che i Componenti del C.E. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengano nel pronunciare un parere.

Il giorno 19.12.2019 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, nella qualità di **C.E. Coordinatore per l'Italia**, sulla base della relazione svolta e verificata la documentazione inviata dal Promotore, **esprime parere favorevole allo Studio Osservazionale di cui all'oggetto.**

*Il C.E. è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera.*

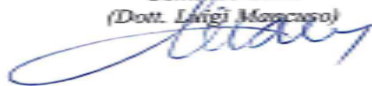
*Esso effettua la valutazione degli aspetti etici della ricerca Biologica e clinica, nel rispetto del Decreto Legislativo n. 211 del 2003, della dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, della convenzione di Oviedo, delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997, delle linee guida aggiornate dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di bioetica, formulando raccomandazioni, suggerimenti e pareri (questi ultimi in presenza di formale richiesta) su fondamentali e specifiche problematiche di natura etica.*

*L'organizzazione ed il funzionamento sono quelli previsti dal D.M. dell'08 Febbraio 2013*

*Si trasmette la presente per gli adempimenti del caso, secondo le rispettive competenze.*

Catanzaro 08.01.2020

Resp. Segreteria Tecnico-Scientifica  
Comitato Etico  
(Dott. Luigi Morcaso)



Il Presidente  
Comitato Etico  
(Dott. Pietrantonio Ricci)

