

PROTOCOLLO DI STUDIO CHAO
REGISTRO SPERIMENTAZIONI 215/21

Roma, 3 novembre 2021

Chiar.mo
Prof. Giuseppe Liotta

Chiar.mo
Prof. Stefano Orlando

Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione
Università degli Studi di Roma Tor Vergata
SEDE

RIUNIONE DEL 27 OTTOBRE 2021

MEMBRI PRESENTI:

Prof. Massimo ANDREONI
Prof.ssa Maria Luisa BARBACCIA
Prof.ssa Livia BIANCONE
Prof.ssa Elena CAMPIONE
Dott.ssa Enrica CANTILLO
Dott.ssa Maria Grazia CELESTE
Prof. Carlo CHIARAMONTE
Dott.ssa Patrizia DANIELI
Prof. Roberto FLORIS
Prof. Claudio FRANCHINI
Prof.ssa Maria Luisa MANCA BITTI

Prof. M. Andrea MANTO
Prof.ssa Maria Grazia MARCIANI
Dott.ssa Marcella MARLETTA
Prof. Saverio POTENZA
Prof. Mario ROSELLI
Prof. Claudio SARTEA
Dott. Alessandro SILI
Prof. Umberto TARANTINO
Dott.ssa Antonella TOFI
Prof. Ercole VELLONE

MEMBRI ASSENTI GIUSTIFICATI

Prof. William ARCESE
Dott. Alfonso BELLIA

Prof.ssa Federica SANGIUOLO
Prof. Paolo SBRACCIA

Il Comitato Etico, si è riunito in data **27 ottobre 2021**, in modalità telematica, per esprimere il proprio Parere etico motivato sul **Protocollo di Studio CHAO** “Comorbidities in HIV/AIDS Outpatients) Study: an epidemiological research to reduce mortality of HIV patients in Kenya”
_Studio CHAO: una Ricerca epidemiologica per ridurre la mortalità dei pazienti HIV in Kenia”

Sperimentatori: Prof. G. Liotta, Prof. S. Orlando

Promotore no Profit: Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione, Università degli Studi di Roma Tor Vergata (coordinatore) in collaborazione con Comunità di Sant’Egidio ACAP Onlus, DREAM Kenya Trust; Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo; finanziamento Bando 5% Fondo Globale.

ESAMINATA

la documentazione presentata e in particolare:

- Lettera di intenti del Promotore no profit comprensiva di sinossi dello Studio (prot.0021740/2021 del 15 ottobre 2021);
- Progetto CHAO.

RILEVATO CHE

il Protocollo presentato:

- è giustificato scientificamente ed eticamente quanto al razionale
- è giustificato quanto al disegno e al piano statistico per l’analisi dei dati
- è giustificato quanto ai soggetti in studio
- è conforme alle disposizioni di legge ed alle conseguenti raccomandazioni di questo Comitato Etico Indipendente, in materia di rispetto della privacy (ai sensi del D.Lgs.196 del 30.06.2003; GDPR 679/2016)
- è giustificato quanto alla qualificazione del ricercatore e/o delle strutture

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

Subordinato al Parere favorevole del Comitato Etico locale e all’acquisizione del modulo di consenso informato approvato dal Comitato Etico medesimo.

Il Parere è stato espresso dal Comitato, all’unanimità dei votanti.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull’istituzione e funzione dei Comitati Etici.

Distinti saluti.

Il Presidente
Prof.ssa Maria Grazia Marciani





Comitato Etico Indipendente
(D.M. 8 febbraio 2013)

Presidente

Prof.ssa M. Grazia MARCIANI
(componente esterno)

“Clinico”

Docens Turris Vergatae Neurologia
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Prof. Massimo ANDREONI
(componente interno)

“Clinico”

Ordinario di Malattie Infettive
Università degli Studi di Roma di “Tor Vergata”
Direttore U.O.C. Servizio di Malattie Infettive
Fondazione PTV Policlino Tor Vergata

Prof. William ARCESE
(componente interno)

“Clinico”

Ordinario di Ematologia
Direttore U.O.C. Trapianto Cellule Staminali
Fondazione PTV Policlino Tor Vergata

Prof.ssa Maria Luisa BARBACCIA
(componente esterno)

“Farmacologo”

Ordinario di Farmacologia
Dipartimento di Medicina dei Sistemi
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Dott. Alfonso BELLIA
(componente interno)

“Clinico”

Ricercatore Università degli Studi di Roma Tor Vergata
U.O.C. Endocrinologia, Diabetologia e
Malattie del metabolismo
Fondazione PTV Policlino Tor Vergata

Prof.ssa Livia BIANCONE
(componente interno)

“Clinico”

Associato di Gastroenterologia
Università degli studi di Roma Tor Vergata
U.O.C. Gastroenterologia
Fondazione PTV Policlino Tor Vergata

Dott.ssa Elena CAMPIONE
(componente interno)

“Clinico”

U.O.S.D. Dermatologia
Fondazione PTV Policlino Tor Vergata

Dott.ssa Enrica CANTILLO
(componente interno)

“Farmacista”

Farmacista afferente alla U.O.C. Farmacia
Fondazione PTV Policlino Tor Vergata

Dott.ssa Maria Grazia CELESTE
(componente interno)

“Farmacista del SSR”

Direttore di U.O.C. Farmacia aziendale
Fondazione PTV Policlino Tor Vergata

Prof. Carlo CHIARAMONTE (componente esterno)	“Biostatistico” Biostatistica e matematica attuariale Docente a contratto di Lauree triennali della Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Dr.ssa Patrizia DANIELI (componente esterno)	“Rappresentante del volontariato per l’assistenza e/o dell’associazionismo di tutela dei pazienti” Presidente Associazione Nazionale Noi negli Altri (A.N.N.A.)
Prof. Roberto FLORIS (componente interno)	“Esperto clinico del settore, in relazione allo studio di nuove procedure tecniche diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive” Ordinario di Radiologia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” U.O.C. Radiologia
Prof. Claudio FRANCHINI (componente esterno)	“Esperto in materia giuridica e assicurativa” Ordinario di Diritto Amministrativo Dipartimento di Giurisprudenza Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Prof. Andrea MAGRINI (componente interno)	“Direttore sanitario o suo sostituto permanente” Direttore Sanitario <i>f.f.</i> Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Prof.ssa Maria Luisa MANCA BITTI (componente esterno)	“Pediatria” Aggregato di Pediatria Generale e Specialistica Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” (<i>in quiescenza</i>)
Dott. M. Andrea MANTO (componente esterno)	“Esperto di Bioetica” Direttore Centro per la Pastorale Sanitaria Diocesi di Roma
Dott.ssa Marcella MARLETTA (componente esterno)	“Esperto in dispositivi medici” Direttore Generale - Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, Ministero della Salute
Prof. Saverio POTENZA (componente esterno)	“Medico legale” Aggregato di Medicina Legale Dipartimento di Medicina sperimentale e Chirurgia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Prof. Mario ROSELLI (componente interno)	“Clinico” Associato di Oncologia Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” Dirigente responsabile U.O.S.D. Oncologia Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof.ssa Federica SANGIUOLO
(componente interno)

“Esperto di Genetica”
Associato di Genetica Medica
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
U.O.C. Genetica Medica
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof. Claudio SARTEA
(componente esterno)

“Esperto di Bioetica”
Aggregato di Filosofia del Diritto
Dipartimento di Giurisprudenza
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Prof. Paolo SBRACCIA
(componente interno, a chiamata)

“Clinico Esperto in nutrizione, in presenza di studi su prodotti alimentari”
Ordinario di Medicina Interna
Direttore f.f. U.O.C. Medicina Interna,
P.A. Centro di Eccellenza Cura dell’Obesità e Scienze Dietetiche
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott. Alessandro SILI
(componente interno)

“Rappresentante dell’area delle professioni sanitarie”
Coordinatore infermieristico
Responsabile U.O.C. Direzione Infermieristica e delle Professioni Sanitarie
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Prof. Umberto TARANTINO
(componente interno, a chiamata)

“Esperto qualificato, in relazione all’area medico chirurgica oggetto dell’indagine con il dispositivo medico in studio”
Ordinario di Malattie Apparato Locomotore
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
Direttore U.O.C Ortopedia e Traumatologia b
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Dott.ssa Antonella TOFI
(componente esterno)

“Medico di medicina generale territoriale”
Medico Esperto in Medicina Generale

Dott. Ercole VELLONE
(componente esterno)

“Rappresentante dell’area professioni sanitarie”
Ricercatore di Scienze infermieristiche generali cliniche e pediatriche
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”