

Registro Protocollo n. 22 del 20 Gennaio 2022

Oggetto: Verbale C.E. Coordinatore Studio Osservazionale ” Practice of Oxygenation and Respiratory Support during Fiberoptic Bronchoscopy: The Oxy-FOB STUDY”.

Sperimentatore Responsabile: Principale Investigator dello Studio: U.O.C. Anestesia e Rianimazione Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini di Catanzaro **Prof. Federico Longhini**

Documenti Esaminati:

01. Lettera d'intenti;
02. Protocollo definitivo versione in Inglese;
03. Protocollo definitivo versione in Italiano;
04. Sinossi;
05. Scheda informativa e consenso informato;
06. Dichiarazione COI.

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 22.01.2022 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, 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.

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



Il Presidente
Comitato Etico
(Prof. Pietrantonio Ricci)

