



**Comitato Etico Indipendente**  
**Azienda Ospedaliero-Universitaria**  
**"Consorziale Policlinico"**

*P.zza Giulio Cesare, 11 70124 Bari*

e-mail: [comitatoetico@policlinico.ba.it](mailto:comitatoetico@policlinico.ba.it) - PEC: [comitato.etico.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it](mailto:comitato.etico.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it)

Telefono: 080 5593399 - Fax. 080 5575716

## SI ATTESTA

Che questo Comitato Etico, istituito con delibere DG n°1563 del 07/11/2016 e s.m.i. regolarmente accreditato alla Agenzia Italiana del Farmaco, nella seduta in videoconferenza del **12/05/2020** con la presenza/assenza dei seguenti membri:

<b>Prof.ssa Rosita Orlandi Esterno - Rappresentante Associazioni di Volontariato (Presidente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Maria Dell'Aera Interno - Farmacista SSN - Resp.le Segr.Scientifica (VicePresidente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Savino Soldano Interno - Delegato Dirett. Sanitario AOU Policlinico (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Clelia Larenza Interno - Esperto in dispositivi medici (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Prof. Giovanni Stallone Esterno - Clinico Area Medica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott Maurizio Delvecchio Interno - Clinico Area Pediatrica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Prof.ssa Gabriella Serio Interno - Biostatistico (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Sergio Mongelli Esterno - Clinico Area Medica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Rev. Tommaso Lerario Interno - Esperto in bioetica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Oronzo Pannarale Esterno - Clinico Area Chirurgica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Prof. Domenico Tricarico Esterno - Farmacologo (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Vincenzo Frappampina Interno - Medico di Medicina Generale Territoriale (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Dott. Filippo Tamma Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Silvana Fornelli Interno - Direttore Sanitario ASL Bari (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Avv. Michele Di Landro Interno - Esperto in materia giuridica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Michele Carrassi Esterno - Rappresentante Area Professioni Sanitarie (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Avv. Milena Mincuzzi Esterno - Esperto in materia assicurativa (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Giuseppe Nettis Interno - Clinico Area Medica Osp. Miulli (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Antonio Polo Interno - Delegato Dirett.Sanitario Osp. Miulli (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Dott.ssa Angela Chielli Interno - Farmacista SSN (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Ing. Emanuela Bari Esterno - Ingegnere Biomedico (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Giovanni Misciagna Esterno - Esperto in Nutrizione (Componente)</b>	<b>assente</b>
<b>Prof.ssa Nicoletta Resta Interno - Esperto in Genetica (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Crescenza Abbinante Interno - Clinico Area Emergenza ASL Bari (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott.ssa Rosanna Lobasso Interno - Clinico Area Pediatrica ASL Bari (Componente)</b>	<b>presente</b>
<b>Dott. Giovanni Lucatorto Interno - Esperto in protezione di dati personali (Componente)</b>	<b>presente</b>

in relazione alla richiesta di parere per **Eticità**

Codice e Titolo Studio:

**Utilizzo dell'ozono come adiuvante nell'attuale emergenza da infezione SARS-COV-2**

relativo alla/e molecola/e /prodotto/i

proposto da:

Sperimentatore Principale

**Nuova FIO-Prof. Gesualdo**

**Prof. L. Gesualdo**

U.O. e Direttore

Esaminata la documentazione:

**U.O. di Nefrologia (Prof. L. Gesualdo)**

**Mail del 06/05/2020 relativa a trasmissione dei chiarimenti richiesti dal CE nella seduta del 29/04/2020: Nota Nuova Federazione Italiana di Ossigeno-Ozono del 20/04/2020 + Caratteristiche Tecniche Funzionali dell'apparecchio generatore per ossigeno ozono terapia medica Modello "MAXI Ozon Active International" + Elenco centri + Caratteristiche Miscelatore per donazioni con indicatore digitale di comoda lettura - Trasduttore a cella di carico - Tastiera a membrana di facile pulizia + Set per ozonoterapia sistemica Istruzioni per l'uso -Avvertenze + Marchio CE + KIT GAET + Caratteristiche tecniche generatori + Nota Nuova FIO del 31/03/2020 + Nota del Prof. Pugliese del 27/03/2020 + Nota del Prof. Gesualdo del 06/05/2020+mail del 12.05.2020 con successive integrazioni: la certificazione CE dell'apparecchio per ossigeno ozono terapia modello "MAXI Ozon Active International" La certificazione è dell'Ente certificatore "Bureau Veritas Codice 1370" classe II/A - codice repertorio del dispositivo medico 5 - CND Z12040207 + La certificazione della sacca per la somministrazione dell'ozono terapia sistemica ( GAET) codice TEC773 certificazione dell'Ente certificatore IMQ codice repertorio del dispositivo medico 1452807/R CND BO499 + La dichiarazione di conformità ( bilancia ) "Miscelatore per donazioni modello E051-P-03" Vasini Strumenti - classe di appartenenza 1+Delibera di approvazione della Direzione Sanitaria alla fornitura ed uso dell'apparecchiatura e del materiale di consumo per lo studio in oggetto**

ha espresso il seguente Parere:

**Approvato**

**con l'obbligo che il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio sia svolto dalla Dott.ssa N. Campobasso.**

**Trattandosi di studio sperimentale, si precisa che lo studio sarà coperto dalla polizza assicurativa dell'A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari.**

Il parere sopra espresso si intende limitato esclusivamente alle versioni citate ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovrà essere comunicata allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito dell'apposito atto deliberativo del Direttore Generale della Struttura Sanitaria nella quale si svolge lo studio. I farmaci ed il materiale per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite della U.O. di Farmacia della Struttura Sanitaria interessata. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica. Lo sperimentatore è tenuto ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione almeno ogni anno, con relazione scritta in base alla modulistica di cui al regolamento vigente

Riferimenti da riportare sempre nella corrispondenza:

Studio numero: **6361**

Al **Prof. L. Gesualdo**  
U.O. **U.O. di Nefrologia**  
**E per competenza**  
**Al Direttore**  
**U.O. Affari Generali**  
**LORO SEDI**

Il Presidente

(Prof.ssa Rosita Orlandi)

Prot. n°

0034674|12/05/2020  
|AOUCPG23|COMET|P  
-