



ARCS
Azienda Regionale
di Coordinamento
per la Salute



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Udine, 09.04.2020

Egregio
Dr. Carlo Tascini
Direttore SOC Clinica Malattie Infettive
Polo ospedaliero Santa Maria della
Misericordia - Azienda Sanitaria
Universitaria Friuli Centrale (ASU FC)

e p.c.
Gent.ma Sig.ra Elda Cameranesi
Direttore SOC Affari Generali ASU FC

OGGETTO: Trasmissione parere CEUR – SCIOGLIMENTO RISERVE
- Emergenza sanitaria COVID-19: parere espresso con procedura d'urgenza.

Sperimentazione di procedura terapeutica non farmacologica / Studio no profit "L'ozonoterapia sistemica nel trattamento in fase precoce della SARS-CoV-2" - **Running title:** Ozonoterapia nella SARS-CoV-2;

Acronimo del titolo: CORMOR – CORonavirus Management con Ozonoterapia sistemica in pazienti con insufficienza Respiratoria; **Promotore / Centro coordinatore nazionale:** SOC Clinica di Malattie Infettive – Dipartimento di Medicina Specialistica ASU FC, in collaborazione con il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione ASU FC

Ricercatore responsabile: dr. Carlo Tascini – Direttore SOC Clinica di Malattie Infettive.

In riferimento allo studio indicato ed alla precedente comunicazione del 08.04.2020 di trasmissione del parere "sub-condizione" espresso dal Comitato con procedura d'urgenza, si ritiene che la documentazione sotto riportata trasmessa, a mezzo e-mail, dallo Sperimentatore responsabile in data 09.04.2020:

- Protocollo v. 1.0 del 26 marzo 2020
- ICF informativa consenso revoca v. 1.0 del 26 marzo
- Quotazione assicurativa firmata dd 06.04.2020

sia conforme a quanto richiesto. Si conferma che le modifiche richieste dal Comitato sono state recepite. **Vengono pertanto sciolte le riserve e si conferma in via definitiva il Parere FAVOREVOLE già espresso con procedura d'urgenza:**

Parere CEUR-2020-Os-067

*struttura competente: Comitato Etico Unico Regionale FVG- sede operativa: C.R.O. via F. Gallini 2-33081 Aviano; sede legale: c/o ARCS
responsabile del procedimento: Alessandra Bearz, telefono 0432 1438091, mail: comitato.etico@arcs.sanita.fvg.it
responsabile dell'istruttoria: Caterina Comand, telefono 0432 1438092, mail: caterina.comand@arcs.sanita.fvg.it
Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308, PEC: arcs@certsanita.fvg.it*

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.Lgs 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS

Si ricorda che questo Comitato dovrà essere informato della data di inizio e di conclusione dello studio, dell'eventuale sua sospensione o interruzione, per qualsiasi causa.

La presente lettera non costituisce autorizzazione all'avvio dello Studio, presso la Struttura operativa in indirizzo, e che detta autorizzazione sarà formalizzata con successivo decreto della direzione aziendale presso cui si svolge lo studio.

Nel trasmettere un tanto, si coglie l'occasione per porgere i migliori saluti.

il Presidente del Comitato Etico Unico Regionale
Claudio Fresco

Claudio Fresco

La presente lettera, prodotta in modalità smart working, verrà protocollata al termine dell'emergenza sanitaria COVID-19