



COMITATO ETICO TERRITORIALE

REGIONE CALABRIA

Istituito con D.D.R. N°. 7927 DEL 07/06/2023 Dip. Salute e welfare

e-mail: comitatoeticoregionecalabria@gmail.com

www.comitatoeticoregionecalabria.it

Titolo emendamento	SurgWeek-2: Identifying the global burden of postoperative complications: an international prospective cohort study
Promotore	Università di Birmingham
Codice Protocollo	174/2026

Ente	Azienda Ospedaliera di Cosenza
U.O.C.	UOC Chirurgia generale
Responsabile dello studio	Dott. Francesco Pata e Dr Gaetano Gallo

Il C.E.T. Calabria, in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente, ha esaminato la documentazione pervenuta ed in particolare:

1. Lettera intenti
2. Protocollo V3.0 del 30/04/2026
3. Appendice del protocollo V3.0 del 30/04/2026
4. Sinossi V3.0 del 30/04/2026
5. Dichiarazione sul conflitto d'interesse Università di Birmingham
6. Dichiarazione dello sperimentatore principale sulla natura osservazionale dello studio
7. Dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio
8. Dichiarazione no profit
9. Lista centri partecipanti
10. Lettera delega coordinatori nazionali
11. Consenso informato
12. CRF
13. Approvazione CE promotore

I Documenti sono conformi agli atti depositati presso la Segreteria Tecnico-Scientifica del CET Regione Calabria.

Verificati:

- il numero legale;
- che i Componenti del C.E.T. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengano nel pronunciare un parere sono: nessuno;

Preso atto:

- della valutazione del Relatore: Dott. Roberto Siciliano.
- della valutazione del Consenso Informato del rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute

Il C.E.T. Regione Calabria è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera in base al regolamento N°. 11125 DEL 01/08/2023 Dipartimento salute e welfare - Settore 03 - Regione Calabria. Organizzazione e funzionamento: Gazzetta Ufficiale, serie generale, n.31 del 7 febbraio 2023. Ai sensi del D.M. 17.12.2004 e del D.M. 14.07.2009, gli studi nel quale è prevista una copertura assicurativa, devono essere avviati previo stipula della bozza assicurativa valutata dal CET. È fatto obbligo, prima dell'inizio dello studio, trasmettere il certificato assicurativo al C.E.T. Regione Calabria. Si sottolinea che la gestione economica e contrattuale dello studio, ove prevista, è di competenza del promotore e degli enti sanitari coinvolti nella sperimentazione.



COMITATO ETICO TERRITORIALE

REGIONE CALABRIA

Istituito con D.D.R. N° 7927 DEL 07/06/2023 Dip. Salute e welfare

e-mail: comitatoeticoregionecalabria@gmail.com

www.comitatoeticoregionecalabria.it

In riferimento alla richiesta di valutazione dell'emendamento in oggetto, il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria, riunitosi in data 26/06/2026, con sede presso l'A.O.U. Renato Dulbecco di Catanzaro, esaminata la documentazione ha espresso il seguente parere:

☒ Approvato ☐ Non approvato ☐ Approvato a condizione ☐ Sospeso in attesa di chiarimenti

*Il Presidente del C.E.T. Regione Calabria
Prof. Eugenio Garofalo*

EUGENIO GAROFALO
Namirial CA Firma Qualificata
Firmato digitalmente ai sensi del DLgs n.82/2005
10/07/2026 11:41:20 UTC+0200

Elenco componenti del CET presenti:

Prof. Eugenio Garofalo (Presidente), Prof. Isabella Aquila (esperta in materia assicurativa), Prof. Eugenio Donato Di Paola (esperto in bioetica), Dott.ssa Fernanda Fabiani (rappresentante dell'area delle professioni sanitarie), Dott. Massimo Gentile (clinico esperto in sperimentazione clinica), Prof. Santo Gratteri (medico legale), Dott. Antonio Guerra (medico di medicina generale), Prof. Emilio Russo (farmacologo), Dott.ssa Stefania Zampogna (pediatra), Dott. Giovanni Luigi Tripepi (biostatistico), Dott.ssa Maria Felicità Crupi (esperta in materia giuridica), Prof. Mario Cannataro (esperto in dispositivi medici), Dott. Roberto Siciliano (fisico medico), Dott.ssa Antonella Morabito (farmacista ospedaliero), Sig.ra Emilia Celia (rappresentante associazioni pazienti).

Elenco componenti del CET Assenti:

Prof.ssa Francesca Luisa Conforti (esperta in genetica), Dott.ssa Elisa Mazza (esperta in nutrizione), Dott. Andrea Corsonello (clinico esperto in sperimentazione clinica).