



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

**COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO**

UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO
c/o SERVIZIO DI FARMACIA

Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177
e-mail: comitatoetico.veronarovigo@ospedaleuniverona.it
PEC: comitatoetico.aoui.vr@pecveneto.it

Prot ndel.....

Sperimentatore: Simona Marocchi - - Azienda ULSS 22 Bussolengo - CESC Verona e Rovigo

Direttore U.O.: - - Azienda ULSS 22 Bussolengo - CESC Verona e Rovigo

Promotore: Prof. Michele Tansella Dipartimento per la Salute Mentale Ulss 20 - Verona

CRO:

NRC: AZIENDA ULSS 22 BUSSOLENGO

Oggetto: Prot CE: 9CEP - Studio Clinico: Trattamento combinato con Clozapina e Aripiprazolo verso trattamento combinato con Clozapina e Aloperidolo in soggetti con schizofrenia. Studio clinico controllato pragmatico di superiorità - Codice Protocollo: - Codice Eudract: 2006-004708-38

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo riunitosi in data **19/12/2006**.

Si rammenta che per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere:

1. L'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente AIFA (dettagli riportati nella comunicazione AIFA del 30/04/2013 "*Procedure da adottare a seguito dell'entrata in vigore della legge n.189/2012 e della determinazione AIFA 7 gennaio 2013, durante la temporanea sospensione dei servizi web dell'OSSC RSO*")
2. stipula della convenzione
3. ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione

Il Comitato Etico

**in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
sperimentazione clinica/studi osservazionali/uso compassionevole**

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

Documentazione centro-specifica:

Data arrivo documentazione completa:

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE**

Note/richieste:

Si ricorda che:

- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale, al termine di ogni anno inoltre lo Sperimentatore dovrà inviare altresì la relazione annuale

Componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo presenti alla discussione:

Componenti del Comitato Etico assenti :

Prof. Silvano ADAMI, *Clinico*

Avv. Alessandro AZZINI, *Esperto in materie giuridiche e assicurative*

Dott. Paolo BIBAN, *Clinico*

Dott.ssa Giulia BISOFFI, *Biostatistico*

Dott. Andrea BONETTI, *Clinico*

Dott. Emilio BRIA, *Clinico*

Dott. Emanuele CARBONIERI, *Clinico*

Dott.ssa Anita CONFORTI, *Farmacologo*

Dott.ssa Roberta JOPPI, *Farmacista*

Prof. Roberto LEONE, *Farmacologo*

Prof. Pietro MINUZ, *Clinico*

Cristina OLIANI,

Dott.ssa Francesca VENTURINI, *Farmacista*

Dott.ssa Elisabetta VERONESE, *Infermiera*

Dott.ssa Teresa ZUPPINI, *Esperto dispositivi medici*

In relazione allo studio erano inoltre presenti alla discussione i seguenti componenti

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona,

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
delle Province di Verona e Rovigo
L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Anna Fratucello