



---

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 n .....boh2.....del....boh2.....

Sperimentatore: NON NOTO - Non Applicabile/Non disponibile - ULSS 20 VERONA - CASA DI CURA VILLA  
LIETA DI VERONA

Direttore U.O.: NON NOTO - Non Applicabile/Non disponibile - ULSS 20 VERONA - CASA DI CURA VILLA  
LIETA DI VERONA

Promotore: AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE

CRO: NA

NRC: AZIENDA ULSS 20 DI VERONA

**Oggetto: Prot CE: ce002 - Studio Clinico: titolo dello studio con dispositivo medico - Codice Protocollo: codice  
dello studio con dispositivo medico - Codice Eudract:**

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 **28/12/2014**.

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:

- **Dichiarazione del promotore per studi no-profit** (versione *NON APPLICABILE* del )

Documentazione centro-specifica:

- **Curriculum del ricercatore** (versione *1* del 11/11/2014)

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

Note/richieste: test

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:**

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

**Dott. Andrea BONETTI**, *Clinico*

**Dott.ssa Anita CONFORTI**, *Farmacologo*

**Dott.ssa Elisabetta VERONESE**, *Infermiera*

**Componenti del Comitato Etico assenti :**

**Prof. Silvano ADAMI**, *Clinico*

**Dott. Paolo BIBAN**, *Clinico*

**Dott.ssa Giulia BISOFFI**, *Biostatistico*

**Dott. Emilio BRIA**, *Clinico*

**Dott. Emanuele CARBONIERI**, *Clinico*

**Dott.ssa Roberta JOPPI**, *Farmacista*

**Prof. Roberto LEONE**, *Farmacologo*

**Prof. Pietro MINUZ**, *Clinico*

**Dott.ssa Francesca VENTURINI**, *Farmacista*

**Dott.ssa Teresa ZUPPINI**, *Esperto dispositivi medici*

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

**Prof. Claudio BASSI**, *Esperto Clinico*

**Dott.ssa Chiara BONETTO**, *Biostatistico*

**Dott. Dario RANIERO**, *Medico legale*

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