



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: boh

Direttore U.O.: NON NOTO

Promotore: BAYER

CRO: YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

NRC: A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

Oggetto: Prot CE: sdfsadg - Studio Clinico: Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio - Codice Protocollo: Codice dello studio - Codice Eudract: 2015-200120-15

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 .

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:

- **Flow-chart dello studio** (versione 1 del 15/02/2015)
- **Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazioni (quando previsto) - bhtjuty** (versione 1 del 22/02/2014)
- **CTA AC** (versione 1 del 05/02/2015)

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:

Dott.ssa Elisabetta VERONESE, *Infermiera*

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*

Dott.ssa Francesca VENTURINI, *Farmacista*

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