



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

COMITATO ETICO

Prot. ccc

Chiar.mo Prof. Franco ANELLI
Magnifico Rettore

Chiar.mo Prof.....
Direttore Dipartimento di

e.p.c. Egr. Avv. Filippo E. LEONE
Responsabile Servizio Ricerca

SEDE

Egr. Dott.....
(Società promotrice)

Riunione del

Membri presenti :

Membri assenti :

Membri esterni :

I componenti hanno preliminarmente dichiarato di non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

Il Comitato Etico, riunito il u.s. per esprimere il proprio parere etico motivato sullo studio **Prot.** presentato dal prof. **ewrtewrtre**, relativo alla ricerca **'sdfsdfdsf'**

ESAMINATA

la seguente documentazione generale:

- **CTA CE** (versione *NON APPLICABILE* del)

la seguente documentazione centro-specifica:

- **Modulistica Studi con Promotore No Profit** (versione *NON APPLICABILE* del)

CONSTATATO CHE

il protocollo presentato:

- è giustificato scientificamente ed eticamente quanto al razionale, e degli obiettivi;
- è giustificato quanto al disegno sperimentale;
- è giustificato quanto ai soggetti di sperimentazione;

- è giustificato quanto al rapporto rischi/benefici;
- è giustificato quanto alle informazioni fornite ai soggetti e alle modalità di richiesta del consenso;
- è giustificato quanto agli esami valutativi previsti;
- è giustificato quanto alla qualificazione del ricercatore e/o delle strutture e attrezzature disponibili;
- è giustificato quanto ai costi economici aggiuntivi per l'Ente;
- è giustificato quanto alle garanzie assicurative;
- è giustificato in quanto alla numerosità campionaria e all'indagine statistica;
- è rispettoso dei principi dell'Università Cattolica del Sacro Cuore;
- fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della dichiarazione di Helsinki e/o alle Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP) secondo l'all. 1 al D.M. 15.7.97) ed ai D.M. 18 e 19 marzo '98 e successive modificazioni ed integrazioni;
- tiene conto del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211: attuazione della direttiva 2001/20/Ce relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- è corredato del parere del Comitato Etico indipendente della struttura alla quale afferisce il coordinatore della sperimentazione multicentrica, ai sensi dell'art. 4 comma 3 del D.M. 15.7.'97;
- è conforme alle disposizioni di legge ed alle conseguenti raccomandazioni del Comitato Etico dell'Università Cattolica in materia di rispetto della privacy;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

[illegible]

Il presente parere è stato espresso all'unanimità.

Il parere sarà valido solo dopo approvazione del Consiglio di Istituto e del Consiglio di Dipartimento

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato I al Decreto Ministeriale 18.3.1998: "Linee Guida per l'Istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici".

Si richiede che questo Comitato Etico venga informato dell'inizio della sperimentazione, del suo svolgimento con una relazione annuale e della sua conclusione o eventuale interruzione. Inoltre, dovrà essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri e inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio. In difetto delle suddette relazioni l'efficacia dell'approvazione del protocollo deve intendersi sospesa a tutti gli effetti.

Il Presidente del Comitato Etico
Prof. Salvatore Mancuso