AZIENDA OSPEDALIERA ...

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

DIPARTIMENTO ...

COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO

Sperimentatore: ciao mamma Reparto: - Non applicabile

Sede: ULSS 14 - AZIENDA ULSS 14

Primario:

Reparto: - Non applicabile

Sede: ULSS 14 – AZIENDA ULSS 14

Promotore: NEUROCHEM INC.

CRO: NA

Ufficio Supporto Ricerca Clinica (profit o no-profit)

Servizio Farmaceutico Regione Veneto Dorsoduro 3493 - Rio Novo 30123 Venezia

Oggetto: Richiesta di valutazione Sperimentazione Clinica

In riferimento alla richiesta di autorizzazione alla sperimentazione n. prot. NON TOCCARE PROVA SOSPESI LINDA - 'NON TOCCARE PROVA SOSPESI LINDA', si trasmettono le decisioni del Comitato Etico per la Sperimentazione riunitosi in data 12/12/2013

| Membri presenti : |
|---|
| Membri assenti : |
| Membri esterni : |
| |
| I componenti hanno preliminarmente dichiarato di non pronunciarsi per auelle sperimentazioni per le auali possa |

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 12/12/2013 u.s. per esprimere il proprio parere etico motivato sullo studio **Prot. NON TOCCARE PROVA SOSPESI LINDA** presentato dal prof. **ciao mamma**, relativo alla ricerca 'NON TOCCARE PROVA SOSPESI LINDA'

ESAMINATA

la seguente documentazione generale:

la seguente documentazione centro-specifica:

CONSTATATO CHE

ESPRIME PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico ha rilevato le seguenti criticità:

test

Il presente parere è stato espresso <u>a maggioranza</u>.

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

Il protocollo potrà essere attuato nella ricerca clinica in oggetto solo non appena si sarà ottemperato alle suddette prescrizioni che, pertanto, dovranno essere preventivamente ripresentate e approvate da questo Comitato.

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".

Il Responsabile della Segreteria del CE