



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

Sperimentatore: mio babbo

Direttore U.O.: NON NOTO

Promotore: BAYER

CRO: NA

NRC: A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

Oggetto: Prot CE: sdfsadg - Studio Clinico: Titolo dello studio - Codice Protocollo: CRP01 - Codice Eudract: 2015-123456-78

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:

- **Certificato Marchio CE** (versione 1 del)
- **Flow-chart dello studio** (versione 1 del)

Documentazione centro-specifica:

- **Curriculum del ricercatore - bhtjuty** (versione 1 del)

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:

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. 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 Elisabetta VERONESE, *Infermiera*

Dott.ssa Teresa ZUPPINI, *Esperto dispositivi medici*

Componenti del Comitato Etico assenti :

Dott. Emilio BRIA, *Clinico*

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