



# COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI VENEZIA E IRCSS SAN CAMILLO UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO

Sperimentatore: Dott. Andrea Turolla

Reparto: -

Sede: I.R.C.C.S "San Camillo" Lido di Venezia - CESC Venezia e I.R.C.S.S. San Camillo

Primario: Reparto: -

Sede: I.R.C.C.S "San Camillo" Lido di Venezia - CESC Venezia e I.R.C.S.S. San Camillo

Promotore:

CRO:

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. **2014.14-SERF - 'SEMG BASED-REHABILITATION OF HAND AND FINGERS AFTER STROKE'**, si trasmettono le decisioni del

Comitato Etico per la Sperimentazione riunitosi in data 12/12/2010

Membri presenti :

Dott. Giuseppe BON, Esperto di bioetica

Prof. Giampiero GIRON, Direttore Sanitario

Sig. Giorgio GOBBO, Rappresentante del volontariato

Dott. Guido SATTIN, Direttore Sanitario

Dott. Luca Gino SBROGI, Direttore Sanitario

Dott. Giovanni STRADELLA, Farmacista

Membri assenti:

Dott.ssa Franca ANGLANI, Esperto di genetica

Dott.ssa Daniela BARZAN, Esperto di Dispositivi Medici

Dott.ssa Simona A. BELLOMETTI, Direttore Sanitario

Dott. Angelo BOSCOLO BARIGA, Clinico

Prof. Sergio BOVA, Farmacologo

Dott.ssa Nerina BURLON, Farmacista

Dott. Daniele CARRARO, Medico Legale

Dott.ssa Marianna CAVINATO, Tecnico di elettrofisiologia

Dott. Adriano CESTRONE, Direttore Sanitario

Dott. Alberto CROVATO,

Dott.ssa Simona DELLA BIANCA, Ricercatore del settore infermieristico

Dott. Alessandro FABBRI, Direttore Sanitario

Dott.ssa Rita FINOTTO, Direttore Sanitario

Dott.ssa Maria Grazia GHI, Clinico

Dott. Renzo MALATESTA, Direttore Sanitario

Prof. Roberto MERENDA, Clinico

Dott.ssa Nadia MINICUCI, Biostatistica

Dott. Carlo PENZO, Clinico

Dott. Francesco PICCIONE, Clinico
Dott.ssa Tiziana PONZETTO, Medico di Medicina Generale
Prof. Enzo RAISE, Clinico
Dott. Andrea RIGHETTI, Pediatra
Ing. Mara SEMENZATO, Ingegnere Clinico
Dott. Francesco Saverio SERINO, Clinico
Prof. Paolo SPINELLA, Esperto di nutrizione
Prof.ssa Annalena VENNERI, Direttore scientifico

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 12/12/2010 u.s. per esprimere il proprio parere etico motivato sullo studio **Prot.** 2014.14-SERF presentato dal prof. **Dott. Andrea Turolla**, relativo alla ricerca 'SEMG BASED-REHABILITATION OF HAND AND FINGERS AFTER STROKE'

### **ESAMINATA**

la seguente documentazione generale:

duhasiufh

la seguente documentazione centro-specifica:

fhuiaswhfiw

#### **CONSTATATO CHE**

#### ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

test

Il presente parere è stato espresso a maggioranza.

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 Responsabile della Segreteria del CE