



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

c/o Dipartimento Farmaceutico
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. 051-6079913 Fax 051-6079628
e-mail: l.alberghini@ausl.bologna.it
Presidente: Dr.ssa Paola Mosconi
Responsabile Segreteria: Dr.ssa Lucia Alberghini

Il Comitato Etico (CE), riunitosi in data 24.06.2010, valutata la proposta e la documentazione allegata, ha espresso

PARERE FAVOREVOLE

allo studio, che verrà effettuato sotto la responsabilità dello sperimentatore sopra indicato presso l'U.O. Medicina Riabilitativa dell'Ospedale Maggiore - AUSL di Bologna.
Accolta la richiesta di esenzione oneri.

Il Comitato Etico, ai sensi della circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, ricorda che è impegno esplicito dello sponsor ed oggetto di valutazione da parte dei comitati etici:

a) rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche, presente presso la Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza (<http://oss-sper-clin.sanita.it>);

b) non interrompere la sperimentazione stessa, se non sulla base di una procedura pre-definita di valutazione, esplicitamente concordata, e debitamente documentabile, con il coordinatore scientifico e/o il coordinatore clinico dello studio;

c) non approvare protocolli di ricerca che non contengano informazioni sufficienti per valutare questi due aspetti (o, ancor più, che prevedono misure in qualsiasi modo contrarie o restrittive).

La presente approvazione ha validità fino al termine dello studio, fatto salvo eventuali sospensioni dello Sponsor o insorgenza di eventi avversi o revoca motivata del parere favorevole da parte del Comitato Etico, o altre cause.

Si richiama l'attenzione alla scrupolosa osservazione di ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Si ricorda che i costi della sperimentazione non dovranno gravare sul S.S.N.

Lo sperimentatore è tenuto ad inviare ogni 6 (sei) mesi lo stato di avanzamento della sperimentazione.

Premesso che la sede operativa del Comitato Etico è presso l'Azienda USL Bologna – Dipartimento Farmaceutico – Via Gramsci, 12 – 40121 Bologna; si dichiara che questo Comitato Etico aderisce:

- ai requisiti minimi previsti dal paragrafo 3.2 dell'allegato al D.M. 15 Luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'U.E. di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazione cliniche dei medicinali";
- alle "Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici" (come da D.M. del 18.3.98; alle "Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici" (come da D.M. del 18.3.98 e D.M. 12.05.2006);
- alle norme seguenti in argomento.

Solamente i membri del Comitato che risultano indipendenti dallo Sperimentatore e dallo Sponsor hanno votato e dato un proprio parere sullo studio.

Dr.ssa Paola Mosconi
Presidente del Comitato Etico

Tempistica:

Data arrivo documentazione: 18/03/2010
Data avvio istruttoria: 18/03/2010
Data espressione parere CE: 24/06/2010
Data parere: 25/06/2010

Tot. pagine (questa inclusa): 2