

*Allegato "A" 10*

## **Comitato Etico Palermo2**

AOR VILLA SOFIA CERVELLO – ARNAS CIVICO – ASP TP – ASP AG  
c/o Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello  
*Viale Strasburgo, 233 - 90146 Palermo*  
*(Scheda valutativa studio)*

*Seduta del 18/5/2020 Verbale n 18 prot. amm.vo n.74 CIVICO del 15/4/2020*

Numero registro: 74 CIVICO 2020

Responsabile Scientifico: Dottssa Maria Cristina Maggio U.O.C. Clinica Pediatrica P.O. Ospedale dei Bambini "G. Di Cristina" A.R.N.A.S. CIVICO

PROT : AIDA

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Titolo: " Sviluppo di un Registro Multicentrico finalizzato alla raccolta e alla valutazione statistica dei dati clinici e terapeutici dei pazienti affetti d malattie auto infiammatorie monogenetiche e poligeniche. Acronimo: AIDA project "

Il Comitato Etico in osservanza a quanto previsto dal D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" dal D.L. 24/06/2003 n. 211 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"; ai sensi del D.M. 12 maggio 2006 recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" nonché ai sensi del DA n. 1360 del 16.07.2013 recante: "Norme per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici della regione siciliana" in data **18/5/2020** valutata la seguente documentazione:

Protocollo versione 3.0 del 5/11/2019

Tavola sinottica versione 3.0 del 5/11/2019

Analisi di impatto aziendale

Elenco dei centri partecipanti versione 4.0 del 10/12/2019

Scheda raccolta dati versione 02 del 16/05/2019

Accettazione sperimentatore locale

Dichiarazione natura osservazionale

Dichiarazione conflitto interessi

Informativa e consenso adulto versione 02 del 16/05/2019

Informativa e consenso genitori e tutori legali, versione 02 del 16/05/2019

Informativa e assenso pazienti fra 7 e 13 anni versione 02 del 16/05/2019

Informativa e assenso pazienti fra 14 e 18 anni versione 02 del 16/05/2019

Informativa e consenso analisi genetiche per adulto versione 01 del 15/03/2019

Informativa e consenso analisi genetiche su minori versione 01 del 15/03/2019

Lettera informativa al medico/pediatra versione 02 del 16/05/2019

Curriculum dello Sperimentatore principale previsto per l'ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli P.O. Ospedale dei Bambini "G Di Cristina" Dottssa Maria Cristina Maggio

Parere Centro Coordinatore

### **DETERMINAZIONI DEL COMITATO**

Il Comitato esprime parere favorevole all'unanimità

Il Segretario del C. E.  
(delegato dal Presidente Prof. Mario Cottone)

