

Allegato "A"

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 13/6/2019 Verbale n.16 prot. amm.vo n.106 CIVICO del 29/4/2019

Numero registro: 106 CIVICO 2019

Responsabile Scientifico: **Dott. ssa Cristina Maggio** Pediatria Ospedale dei Bambini ARNAS CIVICO

Promotore : Clinica Pediatrica e Reumatologia Istituto Giannina Gaslini IRCCS Genova

Titolo: " I nuovi criteri di PRINTO per la classificazione dell'artrite idiopatica giovanile. Un progetto basato sull'evidenza scientifica per la revisione dei criteri della Lega Internazionale contro i reumatismi (ILAR)"

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 13/6/2019, valutata la seguente documentazione:

1. Lettera di trasmissione
2. Protocollo di studio
3. Sinossi dello studio
4. Moduli per il consenso informato-foglio informativo comprensivo di Informativa e Garante Privacy (del.n52 del 24/07/08)
5. Lettera per il Medico Curante
6. Scheda Raccolta dati (CRF)
7. Parere del Centro Coordinatore
8. Elenco dei Centri Partecipanti
9. Bozza di Convenzione economica



DETERMINAZIONI DEL COMITATO

Il Comitato esprime parere favorevole all'unanimità.

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



- * ADDE: 10. Accettazione studio
11. Delineazione nel conflitto di interessi
12. Curriculum dello sperimentatore
SV