

"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 14/9/2020 Verbale n. 39 prot. amm.vo n. 198 CIVICO del 25/8/2020

Numero registro: 198 CIVICO 2020

Responsabile Scientifico: Dott Salvatore Cottone Centro Sclerosi Multipla ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli

Promotore :Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Studio prospettico -Registro Italiano Sclerosi multipla –Registro SM001 Studio non interventistico prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio multicentrico osservazionale no profit

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 14/9/2020 valutata la seguente documentazione :

- protocollo dello studio Versione 2 del 14 marzo 2018
- sinossi Versione 2 del 14 marzo 2018
- foglio informativo e modulo di consenso informato Versione 1 del 6 aprile 2016
- informativa e manifestazione di consenso al trattamento dei dati personali Versione 2 del 21 settembre 2018
- nota informativa e consenso informato genitore-tutore Versione 2 del 21 settembre 2018
- nota informativa under 12 Versione 1 del 14 marzo 2018
- nota informativa 12-18 anni Versione 1 del 14 marzo 2018
- lettera al medico curante Versione 1 del 5 aprile 2016
- elenco dei centri partecipanti Versione 27 del 17 luglio 2020
- Dichiarazione di incarico
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del Promotore
- Dichiarazione sperimentazione NO PROFIT
- Parere unico centro coordinatore
- Parere unico centro coordinatore emendamento 1

*

DETERMINAZIONI DEL COMITATO

Il Comitato esprime parere favorevole all’unanimità

* ADDE:

- dichiarazione sulle nature osservazionali dello studio
SV



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