

"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 175 CIVICO del 13/7/2020

Numero registro: 175 CIVICO 2020
Responsabile Scientifico: Dott Salvatore Cottone U.O.C. Neurologia con Stroke ARNAS
CIVICO PALERMO
Studio: MuSC-19

Promotore: Dipartimento di Scienza della Salute. Università degli studi di Genova

Titolo: “ Studio retrospettivo non interventistico per la valutazione di segni , sintomi e decorso clinico da infezione di SARS-CoV-2 in pazienti con Sclerosi Multipla (Sclerosi Multipla e Covid-19) Prot MuSC-19 “

“A retrospective non-interventional study for the evaluation of signs, symptoms and clinical course of SARS-Co-V-2 infection in patients with Multiple Sclerosis” (MUSC-19)

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 :

- Lettera intenti
- Parere favorevole Comitato Etico Regione Liguria
- Protocollo di Studio
- Sinossi di studio
- Foglio informativo, Consenso Informato e trattamento dei dati personali
- Elenco centri partecipanti
- CRF

*

DETERMINAZIONI DEL COMITATO

Il Comitato ha espresso il seguente parere: favorevole all’unanimità.

* ADDE :

- dichiarazione assenza onerosità
- accettazione
- dichiarazione studio no-profit
- dichiarazione sul conflitto di interessi

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

SV