

Allegato "A"

Comitato Etico Locale 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 14/12/2023 Verbale n. 14 prot. amm.vo n. 26/CIVICO del 5/12/2023

Numero registro: 26 Civico 2023

Tipologia: osservazionale

Prot.: RESPIRIAMO

Promotore: INCiPIT-Italian Tetwork for Paediatric Clinical Trials

Responsabile Scientifico: Prof Giovanni Corsello ARNAS CIVICO PALERMO

Titolo: Respiriamo-Sorveglianza Ospedaliera Italiana per le infezioni del Tratto Respiratorio Inferiore

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 D.A n. 541/2023 e D.A. n. 746/2023, in data 14.12.2023 esaminata la seguente documentazione:

- 00_RESPIRIAMO_Lettera di trasmissione a CE_Site 12_Nenna_v1_16Jan2023
- 01_INC_RESP_003_Respiriamo_INCiPIT format_Protocol_V3.0_en_13Oct2022
- 02_RESPIRIAMO_Synopsis_it_V3.0 13Oct2022
- 03_RESPIRIAMO_Dichiarazione coordinatore_v1_signed_Rossi_Bozzola_18Oct2022
- 04_RESPIRIAMO_List of Sites_Protocol_V3.0_en_dated 13Oct2022
- 05_RESPIRIAMO_ICF Genitori del minore raccolta dati_Site 05_Corsello_1.0_it_13Oct2022_clean
- 06_RESPIRIAMO_ICF_Partecipazione del genitore-tutore_Site 05_Corsello_1.0_it_13Oct2022_clean
- 07_RESPIRIAMO_INCiPIT format_ICF Privacy_Site 05_Corsello_3.0_it_19Oct2022
- 08_RESPIRIAMO_Lettera medico curante_pediatra_Site 05_Corsello_v 2.0 13Oct2022_clean
- 09_1.0 RESPIRIAMO_Questionario clinici_v1.0_20072022_Inclusione S1A Clean
- 10_1.0 RESPIRIAMO_Questionario clinici_v1.0_20072022_Inclusione S2 clean
- 11_1.0 RESPIRIAMO_Questionario genitori_v1.0 20072022_Inclusione-S1B
- 12_2.0 RESPIRIAMO_Questionario genitori_v1.0 20072022_FUP I - S3
- 13_3.0 RESPIRIAMO_Questionario genitori_v1.0 20072022_FUP II - S3bis
- 14_4.0 RESPIRIAMO_Questionario genitori_v1.0 20072022_FUP II - S4
- 15_5.0 RESPIRIAMO_Questionario genitori_v1.0 20072022_FUP III - S4bis
- 16_RESPIRIAMO_RSV00047_final contrat 10 fev 2022 - fully signed 28-02-2022
- 17_RESPIRIAMO_INC_RESP_003_Site 01_Partial approval_13Oct2022_signed
- 18_RESPIRIAMO_INC_RESP_003_Site 01_Vittucci_EC Approval_17Nov2022_signed
- 19_RESPIRIAMO_INC_RESP_003_Site 01_Vittucci_EC approval final_Delibera scioglimento riserve_signed_18Nov2022
- 20_RESPIRIAMO_INC_RESP_003_Incipient_eCRF layout_14Nov2022
- 21_RESPIRIAMO_Delega dello Sponsor alla CRO_25Nov2022_signed Rossi
- 22_RESPIRIAMO_CV_Corsello_27Mar2023
- 23_RESPIRIAMO_Pagina del Protocollo_Corsello_27Mar2023

ETERMINAZIONI DEL COMITATO

Il Comitato ha espresso il seguente parere favorevole, all'unanimità.

Il Segretario del C.E.L.
Delegato dal Presidente del C.E.L.
Prof. Antonio Carroccio

