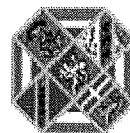




Azienda
Unità Sanitaria Locale
Latina

*Inte
D. Amici
15/09/2011*



REGIONE
LAZIO

Comitato Etico

Prof.n. asl_It / *32118* /A001/2011

Latina, li *15.09.2011*
Tel. /Fax 0773. 655 3598
e-mail: asl.comitatoetico@libero.it

Racc. A.R.

Ordine dei Medici
Prot. n. 0003521 del 15/09/2011
I.C. _____

Ministero della Salute
Dipartimento per la Valutazione
dei Medicinali e la Farmacovigilanza
Ufficio Sperimentazioni Cliniche
EUR Castellaccio – Via Giorgio Ribotta 5
00144 ROMA

→ Al Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi
ed Odontoiatri della Provincia di Latina
Dott. Giovanni Maria Righetti
P.zza Celli, 3 -
04100 LATINA

Elenco dei componenti del Comitato Etico, relative qualifiche e presenze nella seduta del 08.09.2011

P	A	Il Direttore Sanitario Aziendale dell'Azienda (ex ufficio)		
P	A	Presidente	Dr. Lorenzo Amici	Esperto Materie Giuridiche
P	<input checked="" type="checkbox"/>	Pediatra	Dr.ssa Lucia Franchin	Rappresentante dei Pediatri di Libera Scelta
P	A	Medicina Gen. Territoriale	Dr. Mario D'Uva	Rappresentante Medici di medicina generale
P	A	Farmacista	Dr.ssa Alessandra Mingarelli	Dirigente Servizio di Farmacia Interna (ex ufficio)
P	<input checked="" type="checkbox"/>	Bioetica	Dr. Giuseppe Renato Gristina	Esperto Bioetica
P	A	Area Infermieristica	Dr. Valentino Coppola	Area Infermieristica (Collegio IPASVI LT)
P	<input checked="" type="checkbox"/>	Volontariato	Dr. Francesco Colacicco	Volontariato (designato Lega Italiana contro i Tumori LT)
P	A	Clinico	Prof.ssa Raffaella Buzzetti	Docente Endocrinologia Università "La Sapienza" RM
P	<input checked="" type="checkbox"/>	Statistico	Prof.ssa Anna Rita Vestri	Prof. Ass.to di Statistica c/o Università "La Sapienza"
P	A	Oncologo	Dr. Enzo Veltri	Direttore S.C. di Oncologia
P	A	Esperto in Farmacologia	Dr.ssa Gabriella Bonanni	Esperto in Farmacologia
P	A	Clinico	Dr. Rocco Rago	Dirigente Medico Endocrinologo
P	A	Farmacologa	Dr.ssa Pina Gomma	Esperto in farmacologia
P	<input checked="" type="checkbox"/>	Epidemiologa	Dr.ssa Elisabetta Cupellaro	Esperta in epidemiologia
P	<input checked="" type="checkbox"/>	Clinico	Pro. Gilberto Corbellini	Docente Storia della Medicina – Univ. "La Sapienza" RM

Oggetto: Studio Osservazionale "Progetto di studio osservazionale sugli stati vegetativi" da eseguirsi nell'ambito dell'Azienda USL Latina, sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Maria Righetti, Presidente Ordine Medici ed Odontoiatri di Latina.

Riferimento n. 29 /11 del registro pareri.

IL COMITATO ETICO
dell'Azienda USL Latina

Istituito con Deliberazione n.2441 del 10/07/1996, il cui funzionamento è disciplinato dal Regolamento adottato dalla stessa deliberazione (n.2441 del 10/07/96) e successive modificazioni e ricostituito con deliberazione n. 197 del 27 marzo 2007 - ai sensi del Decreto Ministeriale del 12 Maggio 2006 – e con deliberazione n. 387 del 27/05/2010, comunicato alla Regione Lazio ed inserito negli elenchi AIFA – (Agenzia Italiana del Farmaco).

RIUNITO L'8 SETTEMBRE 2011

VISTA

La richiesta di parere presentata dall'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Latina per lo Studio Osservazionale indicato in oggetto.

ESAMINATA

La documentazione a corredo dello studio:

1. comunicazione parere favorevole comitato_etico
2. parere comitato_etico_ausl_bologna
3. progetto_di_studio_versione_2010_03_01
4. progetto_consenso_informato_2010_03_01
5. progetto_lettera_informativa_medico_curante_2010_03_01
6. progetto_modulo1_dati_socioambientali_2010_03_01
7. progetto_modulo2_variabili_cliniche_2010_03_01
8. progetto_modulo3A_questionario_comunicazione_2010_03_01
9. progetto_modulo3B_questionario_comunicazione_2010_03_01
10. progetto_modulo4_DRS_2010_03_01
11. progetto_modulo5A_CRS-R_2010_03_01
12. progetto_modulo_5B_versione_italiana_CRS-R_2010_03_01
13. progetto_modulo6A_FSQ_intervista_2010_03_01
14. progetto_modulo6B_FSQ_intervista_2010_03_01
15. progetto_modulo7_FSQ_questionario_2010_03_01
16. progetto_modulo8A_SF36_2010_03_01
17. progetto_modulo8B_SF36_2010_03_01
18. progetto_modulo8C_SF36_2010_03_01
19. progetto_modulo8D_SF36_2010_03_01
20. responsabile_righetti_responsabile_nazionale_piperno
21. responsabile_righetti_ordine_bologna
22. progetto_consenso_informato_latina
23. progetto_valutazione_gruppo_consenso_ministero_salute
24. progetto_finanziato_ministero_salute
25. protocollo_intesa_stati_vegetativi_determina_destinazione_fondi
26. precisazioni_studio_osservazionale
27. dichiarazione_studio_osservazionale

SENTITI

I relatori designati per l'approvazione.

VALUTATI

I seguenti aspetti ai fini dell'approvazione dello studio:

- Conformità dei principi etici che traggono la loro origine dalle fonti di cui all'articolo 2 del Regolamento del Comitato Etico
- Conformità ai principi di Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili
- Conformità ai principi contenuti nel Regolamento delle Sperimentazioni e altre ricerche biomediche dell'Azienda USL Latina
- Rispetto delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili
- Salvaguardia dei diritti, sicurezza e benessere dei soggetti partecipanti allo studio
- Validità scientifica e giustificazione etica dello studio
- Correttezza del disegno sperimentale
- Completezza e chiarezza del modulo di consenso informato e di ogni altra informazione scritta per i soggetti dello studio
- Adeguatezza del rapporto rischi prevedibili/benefici attesi
- Correttezza delle procedure di reclutamento dei soggetti
- Giustificazione delle indagini e/o terapie proposte
- Idonea qualificazione dello sperimentatore e di tutte le persone coinvolte nello studio

- Adeguatezza degli spazi e delle risorse di personale, strutturali e tecnologiche disponibili
- Garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e tutela brevettale.

APPROVA

Lo Studio Osservazionale "Progetto di studio osservazionale sugli stati vegetativi" da eseguirsi nell'ambito dell'Azienda USL Latina, sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Maria Rigetti, Presidente Ordine Medici ed Odontoiatri di Latina.

- Si ricorda altresì allo sperimentatore e/allo Sponsor l'obbligo:
- di comunicare per iscritto l'inizio, l'eventuale interruzione e la conclusione dello studio;
 - di trasmettere una relazione sullo stato di avanzamento dello studio, con periodicità semestrale, e una relazione finale;
 - di segnalare tempestivamente al Comitato Etico e alle autorità regolatorie eventuali reazioni avverse da farmaci serie ed inattese verificatesi nel corso della sperimentazione ed eventuali nuove informazioni rese disponibili che possono incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio. Si raccomanda infine, di specificare se dette reazioni, a suo giudizio siano tali da impedire o meno il prosieguo della sperimentazione,
 - di trasmettere eventuali ulteriori modifiche al protocollo e/o al modulo di Consenso informato scritto;
 - di fornire gli eventuali ulteriori aggiornamenti all'Investigator's Brochure;



Presidente del Comitato Etico

(Dr. Lorenzo Amici)

