

PARERE ETICO ESPRESSO il 14 luglio 2011

In relazione alla Vostra richiesta del 27 giugno 2011 ed esaminata la seguente documentazione:

- protocollo di studio
- sinossi
- dichiarazione di assenza di conflitto d'interesse del 27/06/2011
- dichiarazione sulla natura dello studio del 27/06/2011
- dichiarazione sugli aspetti finanziari dello studio
- foglio informativo per il paziente, *versione modificata secondo le richieste del Comitato del 14/07/2011*
- modulo di consenso informato, *versione modificata secondo le richieste del Comitato del 14/07/2011*
- protocolli per raccolta dati e terapie riabilitative aggiuntive (allegato 5)
- lettera per il medico curante
- flow chart
- CRF
- elenco centri partecipanti

il Comitato etico ha espresso, con l'astensione del dott. Pasqualetti coinvolto nello studio

PARERE FAVOREVOLE

allo studio stesso, poiché non esiste alcun elemento che possa impedire, sotto il profilo etico o scientifico, l'attivazione dello stesso.

Si rammenta che la sperimentazione clinica sull'uomo deve essere eseguita secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki (edizione 2000) e che tutte le fasi degli studi clinici devono essere effettuate seguendo le Norme di Buona Pratica clinica.

Si richiama l'attenzione sulla necessità di inviare lo stato di avanzamento della sperimentazione (inizio e fine dell'arruolamento). Il Comitato si riserva la possibilità di effettuare visite di monitoraggio conformemente alla normativa vigente.

Si ricorda, infine, l'obbligo di notificare a questo Comitato di Bioetica la comunicazione conclusiva dello studio accompagnata da una relazione relativa ai risultati ottenuti.

Il Presidente del Comitato
dott.ssa Maria Teresa Iannone
OSPEDALE GENERALE
S. GIOVANNI CARLOTTA PATEBENEFRATELLI
ISOLA TIBERINA - 00186 ROMA
Tel. 06.68371
COMITATO DI ETICA

