



Prot. SF

Brescia, 3 Settembre 2007



Chiar.mo Prof. A. **LANZINI**
U.S.D. Gastroenterologia
Presidio Spedali Civili

Al **MINISTERO della SALUTE**
Dipartimento per valutazione medicinali e per la
farmacovigilanza
Ufficio sperimentazione clinica
Via della Civiltà Romana n.7
00100 – R o m a

e p.c.

Al Magnifico **RETTORE**
Università degli Studi
Piazza del Mercato n. 15
25121 - B r e s c i a

Gent.ma Dott.ssa L. **JACQUOT**
Direttore Sanitario
Presidio Spedali Civili

Oggetto: Studio Clinico ARNICA.

Si dichiara che il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia ha rilasciato, nella seduta del 31 Luglio 2007, **parere unico favorevole** per il protocollo di studio:

L'epatite cronica da HCV nel paziente tossicodipendente e il ruolo del trattamento antivirale: il progetto ARNICA

Ha inoltre esaminato la seguente documentazione:

- ✚ Domanda di autorizzazione dello sperimentatore datata 6/7/2007
- ✚ Modulo riassunto/descrizione delle principali caratteristiche della sperimentazione
- ✚ Curriculum vitae di tutti i partecipanti alla sperimentazione
- ✚ Protocollo di studio
- ✚ Consenso informato e informazioni per il paziente versione 29/06/2007
- ✚ Scheda per la raccolta dati (C.R.F.)
- ✚ Scheda tecnica del prodotto PegIntron Penna
- ✚ Scheda tecnica del prodotto Copegus 200 mg
- ✚ Dichiarazione di idoneità delle strutture e attrezzature della U.O. nonché adeguatezza e competenza del personale
- ✚ Elenco dei Centri partecipanti
- ✚ Richiesta di approvazione al Consiglio di Dipartimento Universitario datata 6/7/2007
- ✚ Informazioni per il medico curante

- ✚ Dichiarazione esecuzione esami datata 6/7/2007
- ✚ Sperimentatore Principale Prof. **Alberto LANZINI** – Responsabile della U.S.D. di Gastroenterologia del Presidio Spedali Civili di Brescia

Si ricorda agli sperimentatori la necessità di acquisire agli atti della Segreteria del Comitato Etico il verbale del Consiglio di Dipartimento Universitario.

La trasmissione della documentazione è stata completata in data 03/09/2007.

Lo studio è stato proposto dalla U.S.D. di Gastroenterologia del Presidio Spedali Civili di Brescia.

Distinti saluti.

IL PRESIDENTE COMITATO ETICO
(Prof. Francesco De Ferrari)





Elenco componenti Comitato Etico
Spedali Civili di Brescia
Seduta 31 Luglio 2007

- ✓ Prof. Francesco **DE FERRARI** - Medico Legale
- ✓ Prof. Alfonso **CASTELLANI** – Direttore Sanitario Aziendale - Componente Ex ufficio
- ✓ Dott. Alfredo **VINCO** - Direttore Sanitario Dipartimento Salute Mentale – Componente Ex ufficio
- ✓ Prof.ssa Adelaide **CONTI** – Medico Legale
- ✓ Dott.ssa Elena **MIGLIORATI** - Farmacista – Componente Ex ufficio
- ✓ Dr.ssa Carmen **TERRAROLI** – Clinico Ospedaliero
- ✓ Dott. Enrico **COMBERTI** - Clinico Ospedaliero
- ✓ Dott. Angelo **COSTA** – Clinico Ospedaliero
- ✓ Prof. Enrico **AGABITI ROSEI** – Clinico Universitario
- ✓ Prof.ssa Savina **NODARI** – Clinico Universitario
- ✓ Prof. **FACCHETTI** Don Diego - Bioetico
- ✓ Prof. Pierfranco **SPANO** - Farmacologo
- ✓ Prof.ssa Daniela **COCCHI** - Farmacologo
- ✓ Dott.ssa Carla **VENDER** - Psicologa
- ✓ Dott. Alessandro **TITA** - Rappresentante Ordine dei Farmacisti
- ✓ Sig.a Giovanna **PELIZZOLI** - Rappresentante Collegio Infermieri
- ✓ Sig. Angelo **BENEDETTI** - Rappresentante Collegio Infermieri
- ✓ Dott. Piergiacomo **MANTELLI** - Medicina Territoriale
- ✓ Dott. Piergiorgio **MUFFOLINI** - Medicina Territoriale
- ✓ Dott. Roberto **STELLINI** - Rappresentante Ordine dei Medici
- ✓ Avv. Luigi **REMUS** - Esperto Materia Giuridica

Presiede il Prof. Francesco De Ferrari
Verbalizza la Segretaria Silvia Faini