

- Verificato che lo studio non arrecherà alcun pregiudizio all'assistenza e cura del paziente arruolato;

esprime **PARERE UNICO FAVOREVOLE**

alla conduzione dello studio, purché:

- Venga osservato quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale nonché dai regolamenti dell'Azienda;

Lo Studio verrà condotto sotto la diretta responsabilità del medico sperimentatore principale:

Prof.ssa Enrica Riva, Direttore dell'U.O. di Pediatria.

Si ricorda che la sperimentazione clinica nell'uomo deve essere effettuata secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi della sperimentazione devono essere predisposte e attuate secondo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997).

Si richiama inoltre l'attenzione sull'osservazione di ogni evento avverso si verifichi nel corso della sperimentazione clinica che dovrà essere comunicato a questo Comitato Etico, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, indicando il numero totale degli eventi registrati nonché il numero totale dei pazienti coinvolti in tutti i Centri partecipanti alla sperimentazione.

Si precisa che ogni deviazione o modifica al protocollo di studio può essere effettuata solo dopo aver informato il Comitato Etico e lo stesso abbia espresso parere favorevole.

Si ricorda inoltre che, in aderenza alla normativa vigente in materia ed al Regolamento interno, il Comitato Etico deve essere immediatamente informato relativamente a:

1. deviazioni o modifiche apportate al protocollo che rivestano carattere d'urgenza in quanto causa di rischi immediati per i soggetti arruolati nello studio;
2. ogni avvenimento o informazione che abbia incidenza negativa sull'effettuazione dello studio e di conseguenza sulla sicurezza dei soggetti arruolati.

Lo sperimentatore deve inoltre provvedere ad inviare al Comitato Etico:

1. la notifica di arruolamento del primo paziente;
2. una relazione sullo stato di avanzamento della sperimentazione con cadenza trimestrale;
3. una relazione sui risultati in allegato alla comunicazione della conclusione dello studio.

Si informa che, per quando riguarda il Centro sperimentale presso questa Azienda ospedaliera, dovrà essere utilizzato il modulo di Consenso Informato nella versione approvata da questo Comitato.

Milano, 10 giugno 2010

Il Segretario

Dott.ssa Maria Paola

Il Presidente

Dott. Giuseppe Crechi

Valutazione finale: **approvato all'unanimità.**

Registrata al n. **62**/2010 del Registro sperimentazioni cliniche approvate.