



STUDI CLINICI NON INTERVENTISTICI (OSSERVAZIONALI)  
PARERE DEL COMITATO ETICO

Farmaco/prodotto/procedura/ecc.	EPINET PROJECT
Unità Operativa	NEUROLOGIA - A.O. SAN GERARDO DI MONZA
Sperimentatore Responsabile	PROF. CARLO FERRARESE
Promotore	NEUROLOGY DEPARTMENT AUCKLAND CITY HOSPITAL - AUCKLAN - NEW ZELAND
Codice protocollo	EpiNet
Titolo del protocollo	AN INTERNATIONAL PILOT STUDY OF AN INTERNET-BASED PLATFORM TO RUN EPILEPSY TRIALS

Il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza dopo aver esaminato la seguente documentazione:

Protocollo di studio	versione n. 1 del 24/01/09 National Application Form for Ethical Approval of a Research Project
Moduli per il consenso informato del paziente	• Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato - modificato secondo le richieste del Comitato Etico (versione n. 2 del 10/03/11)
Documentazione per la raccolta dei dati	• Scheda per la raccolta dei dati (CRF) versione del /
Documentazione tecnica	Information Security Requirements
Elenco centri partecipanti	versione 2 del 17/01/11
Sintesi del piano della ricerca	versione 1 del 24/01/09
Ulteriore documentazione	▪ CV dello sperimentatore responsabile ▪ Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, datata 11/06/10

ha riconosciuto che il progetto di ricerca è conforme ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica, riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/97.

Pertanto, il Comitato Etico nella seduta del 24/02/2011, in accordo con la circolare n. 6 del 02/09/02, comma 2.4, e con la Determinazione AIFA 20/03/08 ha espresso parere favorevole alla esecuzione del suddetto studio, sotto la responsabilità dello sperimentatore sopraindicato.

Affidando ai competenti uffici il perfezionamento della procedura amministrativa di autorizzazione, il Comitato Etico rammenta:

- che le procedure messe in opera durante la sperimentazione non devono discostarsi da quelle previste nel protocollo ed approvate;
- che il Comitato Etico deve essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi/reazioni avverse insorte nel corso dello studio secondo le modalità previste dalla normativa vigente. Lo stesso va inoltre interpellato ove si presenti la necessità di una nuova valutazione degli aspetti etici dello studio;
- che il Comitato Etico va informato sulle date di effettivo inizio e conclusione della sperimentazione nonché sull'andamento della stessa;
- che è impegno specifico del promotore rendere pubblici in modo tempestivo i dati dello studio.

I migliori saluti.

IL PRESIDENTE DEL  
COMITATO ETICO  
(Prof. Vittorio Locatelli)

Sede Legale



Azienda  
Ospedaliera  
San Gerardo

**COMITATO ETICO**

Via Pergolesi, 33 - 20052 Monza (MI)  
Tel: +39 0 39 2333693  
Fax: +39 0 39 2339035  
e-mail: comitato.etico@hsgerardo.org

(Istituito e regolamentato da un punto di vista organizzativo ed operativo in conformità alle disposizioni del Decreto del Ministero della Sanità del 12/05/06, nonché alle successive disposizioni normative applicabili)

**SEDUTA DEL 24 FEBBRAIO 2011**

I sotto elencati componenti del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto od indiretto

<b>dott. Vittorio BALDINI</b>	Medico ospedaliero - A.O. di Desio e Vimercate - clinico esperto in sperimentazioni	- ASSENTE
<b>dott.ssa Eleonora Maria BERETTA</b>	Coll. prof. san. Infermiere - A.O. San Gerardo di Monza - rappresentante del settore Infermieristico	<i>Eleonora Beretta</i>
<b>dott. Enrico BERETTA</b>	Medico medicina generale - rappresentante della medicina generale territoriale	<i>Enrico Beretta</i>
<b>dott. Pietro BERETTA</b>	Farmacista - Dirigente del Servizio farmaceutico A.O. San Gerardo di Monza - componente ex-officio	<i>Pietro Beretta</i>
<b>prof. Andrea BIONDI</b>	Docente - Università degli Studi di Milano-Bicocca - Pediatra esperto in sperimentazioni - <i>Vice Presidente</i>	<i>Andrea Biondi</i>
<b>dott. Antonio BONALDI</b>	Direttore Sanitario - Azienda Ospedaliera San Gerardo - componente ex-officio	- ASSENTE
<b>prof. Giovanni IAMARTINO</b>	Presidente A.V.O. Monza - rappresentante del volontariato per l'assistenza	- ASSENTE
<b>prof. Vittorio LOCATELLI</b>	Docente - Università degli Studi di Milano-Bicocca - esperto in discipline farmacologiche - <i>Presidente</i>	<i>Vittorio Locatelli</i>
<b>dott.ssa Rosalba MICELI</b>	Statistico - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano - esperto di biostatistica	<i>Rosalba Miceli</i>
<b>prof. Antonio PESENTI</b>	Docente - Università degli Studi di Milano-Bicocca - clinico esperto in sperimentazioni	- ASSENTE
<b>prof. Giorgio REZZONICO</b>	Docente - Università degli Studi di Milano-Bicocca - clinico esperto in sperimentazioni	<i>Giorgio Rezzonico</i>
<b>Mons. Enrico ROSSI</b>	esperto di bioetica	<i>Enrico Rossi</i>
<b>avv. Marta VIGANO'</b>	Dirigente amm.vo - A.O. San Gerardo di Monza - esperto in discipline giuridiche	<i>Marta Vigano</i>