

Istituto
Giannina Gaslini
per la cura, difesa ed assistenza
dell'infanzia e della fanciullezza
16147 Genova Quarto

ISTITUTO A CARATTERE SCIENTIFICO
(D.M. 24/4/1959, N° 300.8/60807)

**COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI
MEDICINALI**

| |
|--|
| SPERIMENTATORE PRINCIPALE: Prof. Carlo Minetti |
| RELATORE: Dr. Pasquale Striano |
| REPARTO: U.O. Malattie Neuromuscolari |
| CODICE DEL PROTOCOLLO: EPINET REGISTRY |
| SPONSOR: International League Against Epilepsy |
| TITOLO: "Registro Epinet: studio internazionale pilota per attivare una piattaforma internet finalizzata a ricerche cliniche nell'ambito dell'epilessia" |
| ORDINE DEL GIORNO N. 15 |

Il Comitato Etico, in osservanza a quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 211 del 24 Giugno 2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

**HA ESAMINATO LO STUDIO CLINICO IN OGGETTO, ED IN PARTICOLARE LA
SEGUENTE DOCUMENTAZIONE:**

Data di trasmissione della documentazione completa: 3 maggio 2011

Data di ricezione: 31 maggio 2011

- ✓ Allegato A
- ✓ Allegato B
- ✓ Protocollo dello studio
- ✓ Sinossi in italiano del protocollo (vers. 1 del 24 agosto 2010)
- ✓ Elenco dei centri partecipanti
- ✓ National Application Form for Ethical Approval
- ✓ Parere favorevole espresso per il centro coordinatore, Auckland City Hospital - Nuova Zelanda
- ✓ Information Security Requirements
- ✓ Scheda informativa e modulo di consenso informato (vers. 1 del 25 agosto 2010).

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

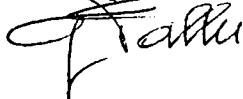
APPROVATO

| | |
|-------------------------------|---|
| EVENTUALI NOTE/MOTIVAZIONI | Il CE chiede che nell'informativa e nel modulo di consenso informato dei pazienti venga specificato che potrebbe esistere la possibilità che il centro coordinatore richieda, per l'effettuazione di controlli e l'integrazione di dati, oltre che per una verifica incrociata, l'invio della 'documentazione fisica' con i dati personali. |
|-------------------------------|---|

VERBALE

Il Dr. Pasquale Striano, ricercatore presso l'U.O. Malattie Neuromuscolari dell'Istituto, illustra il punto n. 15 dell'O.d.G.: trattasi di studio osservazionale nel quale neurologi e neuropsichiatri infantili, di diverse nazioni del mondo, utilizzeranno lo stesso sistema di collezione dati on-line per inserire i dati dei pazienti affetti da epilessia in un registro internazionale. I pazienti scelti per l'inserimento saranno quelli per i quali non vi è una evidenza scientifica di grado sufficiente inerente il miglior trattamento da proporre. Gli obiettivi dello studio sono: aumentare le conoscenze riguardo alla migliore gestione dei diversi tipi di crisi epilettiche e di sindromi epilettiche, inserendo i dati clinici riguardanti moltissimi pazienti in tutto il mondo in un unico data-base elettronico attraverso Internet, e verificare la possibilità di condurre trials clinici in modo più economico rispetto alla pratica comune. Se verrà confermata la validità del sistema di collezione dati, si proporrà un registro dedicato alla esecuzione di specifici trials clinici nell'ambito dell'epilessia.

Il Segretario verbalizzante
Sig.ra Giuseppina Fabbri



Il Responsabile della Segreteria Scientifica
Dr.ssa Rossella Rossi

