

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

c/o Dipartimento Farmaceutico
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. 051-6079913 Fax 051-6079628
e-mail : comet.speri@ausl.bologna.it
Presidente: Dr.ssa Paola Mosconi
Responsabile Segreteria: Dr. ssa Lucia Alborghini

Prot. N. 553/CE

Bologna, 11 maggio 2009

Al Direttore Sanitario
Azienda USL di Bologna

Titolo: GIÙ LA TESTA (Cod. CE: 08073)

Sperimentatore: Dr. Scagliarini

Committente: Osservatorio Medicin non Convenzionali - RER

Documenti esaminati:

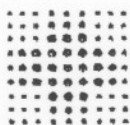
- Modulo di richiesta parere completo di firme autorizzativo
- Lettera d'intenti
- Protocollo dello studio versione 2 del 29/03/2009
- Sinossi del protocollo versione 2 del 29/03/2009
- Scheda raccolta dati (Centri A - Obiettivo 1) - versione 2 del 29/03/2009
- Scheda raccolta dati (Centri B-C - Obiettivi 2-3) - versione 2 del 29/03/2009
- Informativa alla partecipante (Centri A - Obiettivo 1) - versione 2 del 29/03/2009
- Informativa alla partecipante (Centri B-C - Obiettivi 1-2) - versione 2 del 29/03/2009
- Informativa sui trattamenti disponibili per correggere la presentazione podalica (Centri B-C - Obiettivi 2-3) - versione 2 del 29/03/2009
- Lettera informativa per il / la curante - versione 2 del 29/03/2009
- Modulo di consenso informato alla partecipazione allo studio - versione 2 del 29/03/2009
- Questionario relativo alla presentazione podalica (Centri B-C - Obiettivi 2-3) - versione 2 del 29/03/2009
- Intervista alle donne trattate con Moxibustione - versione 2 del 29/03/2009
- Intervista alle donne trattate con Agopuntura - Moxibustione - versione 2 del 29/03/2009
- Intervista alle donne trattate con Rivolgimento per Manovre Esterne - versione 2 del 29/03/2009
- Scheda dei "soggetti eleggibili ma non arruolati" con i motivi del rifiuto - versione 2 del 29/03/2009
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - versione 2 del 29/03/2009
- CV dello sperimentatore
- Lettera di chiarimenti dello sperimentatore datata 30/03/2009 in risposta al parere sospeso espresso dal CE

Componenti presenti :

- 1 Presidente del Comitato Etico: Dr.ssa Paola Mosconi (Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Milano, membro esterno)
- 1 Medico di Medicina Generale: Dr. Roberto Cau (membro esterno)
- 1 Fisiatra: Dr. Roberto Iovine (AUSL di Bologna)
- 1 componente laico: Sig.ra Marina Grappa (membro esterno)
- 1 Medico infettivologo: Dr. Lucio Bonazzi (membro esterno)
- 1 Psichiatra: Dr. Danilo Di Diodoro (AUSL di Bologna)
- 1 Oncologo - Ematologo: Dr. Giuseppe Longo (AOSP di Modena, membro esterno)
- 1 Cardiologo: Dr. Giuseppe Boriani (membro esterno)
- 1 Neurologo: Dr. Piero De Carolis (AUSL di Bologna)
- 1 Medico Legale: Dr. Alessandro D'Errico (AUSL di Bologna)
- 1 Farmacista: Dr.ssa Luisa Toni (AUSL di Bologna)
- 1 Statistico: Dr. Roberto D'Amico (Università Modena-Reggio-Emilia e Docente di Biostatistica e metodologia della ricerca, membro esterno)
- 1 componente designato dalla Lega Italiana Lotta AIDS: Sig.ra Alessandra Cerioli (membro esterno);
- 1 Farmacologo clinico e Vice Presidente del Comitato Etico: Dr.ssa Anna Maria Marata (CeVEAS di Modena, membro esterno)
- 1 Medico di Direzione Sanitaria Dr. Carlo Descovich (AUSL di Bologna)
- 1 Gastroenterologo: Dr. Sandro Macchia (AUSL di Bologna)
- 1 Infermiera: Dr.ssa Patrizia Clò (membro esterno)
- 1 Segretario del Comitato Etico: Dr.ssa Lucia Alborghini

Componenti assenti:

- 1 Internista: Dr. Roberto Nardi (AUSL di Bologna)



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

COMITATO ETICO INDIPENDENTE

c/o Dipartimento Farmaceutico
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. 051-6079913 Fax 051-6079628
e-mail: comet.speri@ausl.bologna.it
Presidente: Dr.ssa Paola Mosconi
Responsabile Segreteria: Dr. ssa Lucia Alberghini

- 1 Chirurgo: Dr. Giampiero Uchino (AUSL di Bologna)
- 1 esperto in materia bioetica : Don Giovanni Nicolini (membro esterno)
- 1 esperto in materia legale: Prof. Stefano Canestrari (Università di Bologna)
- 1 componente designato dall'Associazione di Tutela dei cittadini utenti: Dr.ssa Teresa Lo Presti (membro esterno);
- 1 Gcristra: Dr.ssa Maria Lia Lunardelli (membro esterno)
- 1 Anestesista-rianimatore: Dr. Marco Zanello (AUSL di Bologna)

Il Comitato Etico, riunitosi in data 23.04.2009, valutata la proposta, la documentazione allegata ed i chiarimenti forniti, ha espresso

PARERE FAVOREVOLE

allo studio, che verrà effettuato sotto la responsabilità dello sperimentatore sopra indicato presso l'Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale Maggiore - AUSL di Bologna
E' accolta la richiesta di esenzione dal pagamento degli oneri amministrativi dovuti al Comitato Etico.

Il Comitato Etico, ai sensi della circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, ricorda che è impegno esplicito dello sponsor ed oggetto di valutazione da parte dei comitati etici:

a) rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche, presente presso la Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza (<http://oss-sper-clin.sanita.it>);

b) non interrompere la sperimentazione stessa, se non sulla base di una procedura pre-definita di valutazione, esplicitamente concordata, e debitamente documentabile, con il coordinatore scientifico e/o il coordinatore clinico dello studio;

c) non approvare protocolli di ricerca che non contengano informazioni sufficienti per valutare questi due aspetti (o, ancor più, che prevedono misure in qualsiasi modo contrarie o restrittive).

La presente approvazione ha validità fino al termine dello studio, fatto salvo eventuali sospensioni dello Sponsor o insorgenza di eventi avversi o revoca motivata del parere favorevole da parte del Comitato Etico, o altre cause.

Si richiama l'attenzione alla scrupolosa osservazione di ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Si ricorda che i costi della sperimentazione non dovranno gravare sul S.S.N.

Lo sperimentatore è tenuto ad inviare ogni 6 (sei) mesi lo stato di avanzamento della sperimentazione.

Premesso che la sede operativa del Comitato Etico è presso l'Azienda USL Bologna - Dipartimento Farmaceutico - Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna; si dichiara che questo Comitato Etico aderisce:

- ai requisiti minimi previsti dal paragrafo 3.2 dell'allegato al D.M. 15 Luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'U.E. di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazione cliniche dei medicinali";
- alle "Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici" (come da D.M. del 18.3.98; alle "Linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici" (come da D.M. del 18.3.98 e D.M. 12.05.2006);
- alle norme seguenti in argomento.

Solamente i membri del Comitato che risultano indipendenti dallo Sperimentatore e dallo Sponsor hanno votato e dato un proprio parere sullo studio.

Dr.ssa Paola Mosconi
Presidente del Comitato Etico

Paola Mosconi

Tempistica:

Data arrivo documentazione: 19/11/2008
Data avvio istruttoria: 21/11/2008
Data espressione parere CE: 22/01/2009 (sospeso)
Data risposte sperimentatore: 30/03/2009
Data espressione parere CE: 23/04/2009
Data parere: 11/05/2009