



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

Dipartimento di Medicina e Chirurgia
AOU S Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona

CENTRO PER LE MALATTIE NEURODEGENERATIVE "CEMAND"

Direttore: Prof. Paolo Barone
Largo Ippocrate, 84131 Salerno
Tel+Fax: (+39) 089672328
E-mail: pbarone@unisa.it

Al Comitato Etico Campania Sud

c/o Dott. Vincenzo D'Amato

Direttore Generale AOU OO RR San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona

Oggetto: Richiesta di Parere alla conduzione dello studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, non interventistico, no profit "RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) PSP"

Promotore: Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus e dott.ssa Marina Picillo, Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana", Università di Salerno

Con la presente si richiede l'approvazione e l'autorizzazione dello studio in oggetto, che verrà condotto presso la Unità Operativa Complessa Clinica Neurologica, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR San Giovanni di Dio Ruggi D'Aragona - Scuola Medica Salernitana, sotto la responsabilità della dott.ssa Marina Picillo, in quanto responsabile e coordinatore dello studio.

A tal fine, si allega la seguente documentazione:

- Protocollo (obiettivi, disegno dello studio, risultati attesi, tipologia di studio)
- Sinossi in italiano
- Schede raccolta dati
- Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio
- Nota informativa e Modulo di consenso informato per il paziente
- Informativa privacy e descrizione delle modalità messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni
- Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati (DM 12 maggio 2006)
- Identificazione delle fonti di finanziamento
- Elenco eventuali costi aggiuntivi
- Dichiarazione sulla natura dello studio
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse
- Dichiarazione per sperimentazione no profit
- Curriculum sperimentatore principale
- Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata

Si dichiara inoltre:

- _ che lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme dettate dalla GCP e alle disposizioni normative applicabili;
- _ che verrà comunicato il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;
- _ che verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione;
- _ che verrà comunicato il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;
- _ che verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione.

In fede.

Lo Sperimentatore responsabile

Dott.ssa Marina Picillo



Salerno, 08/10/2020