



CENTRO PER LE MALATTIE NEURODEGENERATIVE "CEMAND"

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

Salerno, 19/01/2021

Al Coordinamento Comitato Etico  
Campania SUD  
Via Marconi, 66  
80049 Torre del Greco (NA)

**Oggetto: richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio: Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, non interventistico, no profit della durata di 10 anni dal titolo "RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) TREMORE"**

Il sottoscritto, in qualità di Principal Investigator, operante presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR San Giovanni di Dio Ruggi D'Aragona - Scuola Medica Salernitana, rappresentato dal Direttore Generale Dott. Vincenzo D'Amato, chiede:

- L'autorizzazione ad avviare lo studio "RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) TREMORE".
- Il parere del Comitato Etico relativamente allo studio in oggetto che consiste in uno studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, non interventistico, no profit per la creazione di una piattaforma di RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) relative al Tremore (RADAC Tremore) cui abbiano accesso i diversi Centri per i disturbi del movimento distribuiti sul territorio italiano. Tale obiettivo sarà raggiunto tramite l'utilizzo di un sistema elettronico di raccolta dati a cui i Centri partecipanti potranno accedere tramite username e password personali. Lo studio avrà una durata di 10 anni.

**Inoltre dichiara che:**

- Lo studio clinico in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato;
- Tra lo/gli sperimentatore/i intercorrono solo rapporti di tipo tecnico scientifico e pertanto non esistono conflitti d'interesse;
- Rimane co-proprietario dei dati raccolti e che lo sponsor, se presente, non ha posto il veto alla pubblicazione dei risultati, anche in caso di evidenze negative dei risultati dello studio;
- L'unità operativa presso cui si svolge la ricerca è adeguata, il personale coinvolto è competente, le attrezzature sono idonee;
- L'impegno dovuto agli obiettivi specifici della ricerca è prevedibile in circa 1 settimane/paziente;
- La ricerca è compatibile con le esigenze del servizio e le attività di cura e di assistenza;
- Esistono/non esistono oneri aggiuntivi da addebitare allo sponsor, se presente (in caso affermativo, si allega la flow-chart economica delle prestazioni non routinarie);

- Gli operatori si impegnano a rispettare le linee guida di buona pratica clinica nella versione allegata al decreto 15/07/97;
- Verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- L'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- Verrà conservata per almeno 15 anni, copia della documentazione;

**Accetta** di condurre lo studio in conformità alle G.C.P. ed alla legislazione e ai Regolamenti vigenti.

**Si impegna** al termine dello studio a fornire al Comitato Etico:

- i risultati dello studio o in caso di studi di lunga durata un rapporto annuale;
- un consuntivo dei pazienti inclusi nello studio e degli esami e visite eseguiti ai fini amministrativi.

**Si impegna**, inoltre, ad inviare tempestivamente al Comitato Etico ogni successivo emendamento al protocollo e gli eventi avversi o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;

*Si include in formato cartaceo la scheda documenti con l'elenco dei documenti presentati.*

In attesa di una risposta scritta in proposito, porgiamo cordiali saluti

Dott. Roberto Erro



#### **Informazioni promotore dello studio:**

Dott. Roberto Erro  
U.O.C. Clinica Neurologica  
Scuola Medica Salernitana Aou S.Giovanni Di Dio E Ruggi D'Aragona Dipartimento  
A.I. Di Scienze Mediche  
Largo Città di Ippocrate,  
Salerno  
Tel: 089673952  
e-mail: rerro@unisa.it