


regione campania aslnapoli3sud	 Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona SALERNO	ASL SALERNO AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO
--	---	---

COMITATO ETICO INTER-AZIENDALE CAMPANIA SUD

ASL NAPOLI 3 SUD
 Registro di Protocollo - Partenza
 N. 0185762 del 04/12/2020 - 10:03



Al Dott. Roberto Erro
Dipartimento A.I. di Scienze Mediche
U.O.C. Clinica Neurologica
AOU San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona di Salerno

E p.c.
Al Direttore Generale
A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona
di Salerno

Oggetto: Trasmissione del parere unico n.33_r.p.s.o. espresso nella seduta del 02/12/2020 relativo al protocollo di studio osservazionale no profit RADAC Tremore dal titolo: "Raccolta dati clinici (RADAC) Tremore"

Il Comitato Etico Campania Sud, la cui composizione, funzione ed operatività è conforme alla normativa vigente, nella seduta del 02/12/2020,

Valutata la richiesta prot./SCCE n.165679 del 04/11/2020, relativa al protocollo di cui all'oggetto avente come *Principal Investigator* (P.I.) il Dott. R. Erro e svolto presso il Dipartimento A.I. di Scienze Mediche, U.O.C. Clinica Neurologica dell' A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

Vista la disponibilità dello sperimentatore e la conformità della documentazione tutta, ivi compreso il protocollo di studio che definisce chiaramente gli obiettivi e la metodologia,

Constatato che il protocollo in oggetto ha un significativo impatto sul progresso della ricerca scientifica e risulta essere conforme ai principi etico-morali e agli standard di sicurezza per i pazienti,

Esaminato il Curriculum Vitae del P.I.,

ASL Napoli 3 Sud : Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud (SCCECS)
 Direzione:
 Via Marconi, 66
 80059 Torre del Greco – Napoli
 Tel. 081 8490552
 E-mail: cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it
 Pec: cometicocampaniasud@pec.aslnapoli3sud.it
 Sito: www.aslnapoli3sud.it

Segreteria Tecnico-Scientifica:
 Piazza San Giovanni n.7
 80031 Brusciano – Napoli
 Tel /Fax 081 3174206

Responsabile: dott. Celestino Todisco

Verificato, altresì, che quanto previsto dallo studio non arreca alcun pregiudizio al diritto alla migliore assistenza per i pazienti arruolati, secondo i principi *dell'evidence based medicine*,

ha espresso parere favorevole all'unanimità

all'effettuazione dello studio di cui sopra.

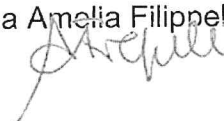
Si precisa che per l'autorizzazione di questo protocollo sono stati presi in esame i seguenti documenti:

- ALL 1 – Accordo interno di Contitolarità Proponente Fondazione Tremore REV;
- AIFA_12 nov 2020 DEF;
- Informativa Trattamento Dati Tremore;
- ALL 1 Scheda raccolta dati RADAC TREMORE;
- ALL.2 Tremore- Foglio informativo allegato al consenso informato;
- ALL 3 – Consenso Informato Radac Tremore;
- ALL Compliance GDPR Infrastruttura IT;
- CV- Dott. R. Erro;
- Elenco Centri TREMOR;
- Protocollo;
- Tremore - Dettagli sul responsabile e la sede;
- Dichiarazione del promotore sulla diffusione dei risultati;
- Tremore _Dichiarazione per sperimentazione no profit.;
- Tremore _Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi per studio no profit;
- Tremore Dichiarazione sulla natura dello studio;
- Tremore _Eventuali costi aggiuntivi;
- Tremore _Fonti di finanziamento;
- Tremore _Lettera di presentazione;
- Tremore _Modello di dichiarazione pubblica sul Conflitto di interessi dello sperimentatore;
- Tremore _Sinossi.

Il Coordinatore
Dott. Celestino Todisco



Il Presidente
Prof.ssa Amelia Filippelli



ASL Napoli 3 Sud : Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud (SCCECS)

Direzione:

Via Marconi, 66
80059 Torre del Greco – Napoli
Tel. 081 8490552

E-mail: cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it

Pec: cometicocampaniasud@pec.aslnapoli3sud.it

Sito: www.aslnapoli3sud.it

Segreteria Tecnico-Scientifica:

Piazza San Giovanni n.7
80031 Brusciano – Napoli
Tel /Fax 081 3174206

Responsabile: dott.Celestino Todisco

COMPONENTI	FIRMA DELLA PRESENZA	A.G.	A.
Prof.ssa Michelangela Barbieri – Ricercatore di Medicina Interna e Geriatria	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Anna Borrelli – Sub Commissario Sanitario A.O.U. Ruggi D’Aragona	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Giuseppe Buda – Delegato Direttore Sanitario ASL Salerno	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Stefania Cascone - Farmacista	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Luciana Catena – Delegata del Direttore Generale A.O.U. Ruggi D’Aragona	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Ivan Cerino – Esperto in Bioetica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Lorenzo Chieffi – Esperto in materia giuridica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Paolo Chiodini - Biostatistico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Antonello Crisci – Medico Legale		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Massimiliano D’Aiuto - Clinico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. D’Onofrio Gaetano – Direttore Sanitario Asl Napoli 3 Sud		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Maurizio D’Orsi – Delegato Direttore Generale Asl Napoli 3 Sud	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Donatella Del Gaizo – PLS – Vice Presidente	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Giuseppina Di Lorenzo – Rappresentante C.P.S.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof.ssa Amelia Filippelli – Farmacologa – Presidente	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Ernesto Gargano - Esperto in materia giuridica		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dott.ssa Lucilla Grisi – Farmacista Esperta in D.M.	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Guido Iaccarino - Clinico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Andrea Manto – Delegato Direttore Generale ASL Salerno	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sig. Giuseppe Mastrogiovanni – Rappresentante ANMIC		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Marcello Persico - Clinico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Salvatore Panico - Biostatistico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Fabrizio Pasanisi - Nutrizionista	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Guerrino Terrone – M.M.G.	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Claudio Tringali - Esperto in materia giuridica		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Adriano Vercellone - Farmacista	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott.ssa Regina Visiello - Farmacista	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dott. Renato Vitiello - Pediatra	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A MOTIVO DELLA GRAVE EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA IN ATTO DOVUTA AL COVID-19, LE SEDUTE DEL COMITATO ETICO SONO EFFETTUATE IN MODALITA' TELEMATICA ; LE FIRME DI PRESENZA SARANNO RACCOLTE FORMALMENTE AL TERMINE DELL'EMERGENZA. SEDUTA DEL 02 DICEMBRE 2020