

Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord

Il Comitato Etico è stato istituito con delibera AUSLRE 2017/0373 del 28/12/2017 e ss.mm.ii e opera in conformità al DM 12/05/2006 e ss.mm.ii "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e al DM 08/02/2013 e ss.mm.ii "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici

Gent.mo Ing.
Antonio Salvatore Tempesta
ACI Service Modena S.r.l.
antonio.tempesta@acimodena.it

Oggetto: 456/2018/SPER/ESTMO – "Guidatori in erba alla prova! Progetto ACI per la prevenzione e la sicurezza stradale".

Promotore NON COMMERCIALE: Automobile Club d'Italia (ACI Service Modena S.r.l.)

Sperimentatore: Ing. Antonio Salvatore Tempesta

Centro clinico: U.O. ACI Service Modena S.r.l.

Elenco della documentazione esaminata

01_Lettera_di_intenti_vers.1_28052018.doc

01_Lettera_di_intenti_vers.1_28052018.pdf

02_00_Protocollo_studio_vers.1_28052018.doc

02_00_Protocollo_studio_vers.1_28052018.pdf

02_01_PAO_manual_Scoring.pdf

02_02_CONI_TEM.pdf

02_03_percezione_visiva.doc

02_03_percezione_visiva.pdf

03_01_Scheda_informativa_vers.1_28052018.doc

03_01_Scheda_informativa_vers.1_28052018.pdf

03_02_Nota_Informativa_al_Trattamento_Dati_Personali_Studio_No_Profit_vers.1_28052018.doc

03_02_Nota_Informativa_al_Trattamento_Dati_Personali_Studio_No_Profit_vers.1_28052018.pdf

03_03_Modulo_di_Consenso_vers.1_28052018.doc

03_03_Modulo_di_Consenso_vers.1_28052018.pdf

04_CV_Tempesta.pdf

05_Modulo_di_fattibilita_locale_e_Appendice_15_vers.1_28052018.doc

05_Modulo_di_fattibilita_locale_e_Appendice_15_vers.1_28052018.pdf

Il Comitato Etico, nella seduta del giorno 26/06/2018, esprime all'unanimità **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio **CONDIZIONATO all'invio dei seguenti chiarimenti:**

- occorre presentare il Modulo di Assenso per i minori, spiegando loro con un linguaggio comprensibile e adatto all'età, in cosa consisterà il Progetto.

La documentazione modificata come sopra indicato (contrassegnata, ove applicabile, da una nuova versione e fornita anche in versione con revisioni in evidenza) dovrà essere inviata alla Segreteria di competenza, ovvero la stessa che ha inviato la richiesta di chiarimenti.

Viene fissato il termine di 90 giorni a decorrere dalla presente per l'invio della documentazione di cui sopra pena il decadimento dell'intera istruttoria.

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di approvazione.

IL PRESIDENTE

Allegato: Elenco Componenti CE AVEN

*Segreteria Centrale
Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena
T. +39.059.422.4472 – F. +39.059.422.2324
randighieri.silvia@policlinico.mo.it*

Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord

Il Comitato Etico è stato istituito con delibera AUSLRE 2017/0373 del 28/12/2017 e ss.mm.ii e opera in conformità al DM 12/05/2006 e ss.mm.ii "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e al DM 08/02/2013 e ss.mm.ii "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici

COMITATO ETICO DELL'AREA VASTA EMILIA NORD

Seduta in data 26/06/2018
Componenti del CE e qualifiche

Cognome e nome	Ruolo	Afferenza	Presenza/Assenza
Presidente CALANDRA BUONAURA SEBASTIANO	ESPERTO IN GENETICA	UNIMORE	Presente
Vice-Presidente ABRATE MARTINO	CLINICO - Ginecologia	AUSL/IRCSS RE	Presente
COMPONENTI			
AITINI ENRICO	CLINICO - Oncoematologia	LIBERO PROFESSIONISTA	Presente
ARCARI ANNALISA	CLINICO - Ematologia	AUSL PC	Assente
ARCURI GIOVANNI	INGEGNERE CLINICO	AOU PR	Assente
BALLINI LUCIANA	ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	COMANDO AUSL/IRCCS RE	Presente
BANZI MARIA	CLINICO - Oncologia	AUSL/IRCSS RE	Presente
BERNASCONI SERGIO	PEDIATRA	LIBERO PROFESSIONISTA	Assente
BETTINI ANNALISA	VOLONTARIATO E ASSOCIAZIONISMO	LIBERO PROFESSIONISTA	Presente
BORGHI VANNI	CLINICO - Infettivologia	AOU MO	Presente
BORIANI GIUSEPPE	CLINICO - Cardiologia	UNIMORE	Presente
CAIAZZA ALBERTO GUIDO	CLINICO - Nefrologia	LIBERO PROFESSIONISTA	Presente
CAMILLINI ROBERTO	INGEGNERE CLINICO	AUSL ROMAGNA	Presente
BALESTRINO ANTONIO BOCCUNI CARMINE	DIRETTORE SANITARIO - AOUPR DELEGATO	AOU PR	Presente Delegato
CAMPANINI ANGELO	MEDICO MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MMG	Presente
CARUSO BIANCA CAPELLI ORESTE	DIRETTORE SANITARIO - AUSLMO DELEGATO	AUSL MO	Presente Delegato
CARBOGNANI PAOLO	ESPERTO CLINICO NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE - Chirurgia Toracica	UNIPR	Presente
PEDRAZZINI GUIDO CATTADORI EVELINA	DIRETTORE SANITARIO - AUSLPC DELEGATO	AUSL PC	Presente Delegato
CAVALLI PIETRO	ESPERTO IN GENETICA	ASST CREMONA	Presente
CECCHI ROSSANA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA MEDICI LEGALI - medico legale	UNIPR	Presente
CIONI GIORGIO	CLINICO - Medicina Interna	AUSL MO	Presente
CIONINI ROBERTO	PEDIATRA	PLS	Presente
COSTANTINI MASSIMO	DIRETTORE SCIENTIFICO IRCCS - AUSLRE	AUSL/IRCSS RE	Presente
DALL'AGLIO ELISABETTA	ESPERTO DI NUTRIZIONE	UNIPR	Presente
DE PANFILIS LUDOVICA	ESPERTO DI BIOETICA	AUSL/IRCSS RE	Presente
DE PONTI FABRIZIO	FARMACOLOGO	UNIBO	Assente
FAVALI DAVIDE	MEDICO MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MMG	Assente
FERRARI ANNA	FARMACOLOGO	UNIMORE	Presente
FORNARIO VINCENZO	ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	AOU FE	Presente
MARCHESE CRISTINA GIORGI ROSSI PAOLO	DIRETTORE SANITARIO - AUSLRE DELEGATO	AUSL/IRCSS RE	Presente Delegato

Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord

Il Comitato Etico è stato istituito con delibera AUSLRE 2017/0373 del 28/12/2017 e ss.mm.ii e opera in conformità al DM 12/05/2006 e ss.mm.ii "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e al DM 08/02/2013 e ss.mm.ii "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici"

COMITATO ETICO DELL'AREA VASTA EMILIA NORD

Seduta in data 26/06/2018
Componenti del CE e qualifiche

GUBERTI MONICA	RAPPRESENTANTE AREA PROFESSIONI SANITARIE	AUSL/IRCSS RE	Presente
IEZZI ELISA	BIOSTATISTICO	AOU PR	Assente
LAVEZZINI ENRICA	FARMACISTA	AUSL/IRCSS RE	Presente
LONGO GIUSEPPE	CLINICO - Oncologia	AOU MO	Assente
BRIANTI ETTORE MARCHESI LEONARDO	DIRETTORE SANITARIO - AUSLPR DELEGATO	AUSL PR	Presente Delegato
MISSALE GABRIELE	CLINICO - Infettivologia	AOU PR	Presente
MONTANARI ENRICO	CLINICO - Neurologia	AUSL PR	Presente
NERI MARGHERITA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA MEDICI LEGALI - medico legale	UNIFE	Presente
NONINO FRANCESCO	CLINICO - Neurologia	AUSL MO	Presente
SIRCANA LUCA PANTALEONI MONICA	DIRETTORE SANITARIO - AOUMO DELEGATO	AOU MO	Presente Delegato
PELOSI SABINO	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA MEDICI LEGALI - medico legale	AUSL MO	Assente
PETRACCI ELISABETTA	BIOSTATISTICO	IRST MELDOLA	Presente
PETRAGLIA LUCA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA MEDICI LEGALI - giurista	AUSL PR	Presente
PIEPOLI MASSIMO	CLINICO - Cardiologia	AUSL PC	Presente
POLETTI GIUSEPPINA	VOLONTARIATO E ASSOCIAZIONISMO	MIUR	Presente
POLLAZZON MARZIA	ESPERTO IN GENETICA	AUSL/IRCSS RE	Presente
RIDOLFI LAURA	CLINICO - Oncologia	IRST MELDOLA	Assente
SATOLLI ROBERTO	ESPERTO DI BIOETICA	LIBERO PROFESSIONISTA	Assente
STROPPA ELISA MARIA	CLINICO - Oncologia	AUSL PC	Assente
VALORIANI FILIPPO	ESPERTO DI NUTRIZIONE	AOU MO	Presente
ZANIN ROBERTA	RAPPRESENTANTE AREA PROFESSIONI SANITARIE	AOU MO	Assente

Si dichiara che si sono astenuti dal pronunciarsi i Componenti che potevano avere conflitti di interesse diretti o indiretti con le sperimentazioni valutate.