

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"

Gentile 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.

Il Comitato Etico, nella seduta del giorno 26/06/2018, aveva chiesto che fossero forniti alcuni chiarimenti (prot. n. 0016156/18 del 27/06/2018).

Alla luce della documentazione fornita (prot. n. 0016485/18 del 02/07/2018), comprensiva di:

01.2_Mail invio chiarimenti 2 luglio 2018.pdf

06_03_04_Modulo_di_Assenso_alunno_vers. 1_28.06.2018.doc

07_03_04_Modulo_di_Assenso_studente_vers. 1_28.06.2018.doc

il Comitato Etico esprime **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio sciogliendo le riserve precedentemente espresse.

Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il nulla osta/autorizzazione da parte della Direzione dell'Ente di competenza della struttura di riferimento.

Resta inteso che:

- ai fini del monitoraggio dell'andamento dello studio in oggetto, lo Sperimentatore Responsabile dovrà comunicare al Comitato Etico, facendo riferimento alla Segreteria di propria competenza, le seguenti informazioni relativamente a questo singolo centro sperimentale: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. In ogni caso, a partire dall'anno di approvazione dello studio e fino alla sua conclusione, almeno una volta all'anno e comunque entro e non oltre il 31 dicembre, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio. Per le suddette comunicazioni è possibile utilizzare il modulo disponibile sul sito web del Comitato Etico AVEN. Il modulo compilato, firmato e datato, andrà inviato in formato elettronico.

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