

Regione Campania
AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 2 NORD

(Costituita ex art. 2, comma 1, lettera a, L.R. n. 16 del 28 Novembre 2008)

Sede: Via C. Alvaro, 8 - 80072 - Pozzuoli (NA)

Partita Iva 06321661214 - Codice Fiscale 96024110635

Direzione Amm.va tel. 081 8552210 - 2116

Prot. n. 103 CE

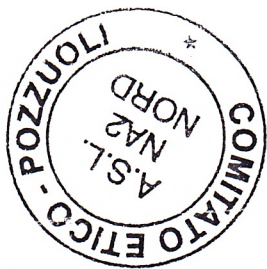
del 27.06.2011

Al Dr. Alfonso Ragozzino

Direttore U.O.C. Radiologia

P.O. Santa Maria delle Grazie, Pozzuoli

ASL NA/2 Nord.



Al Dr Renato Regine

U.O.C. di Radiologia

P.O. S. Maria delle Grazie di Pozzuoli

ASL NA/2 Nord.

Oggetto: Studio Osservazionale dal titolo: " DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELLA INSUFFICIENZA CRONICA VENOSA CEREBRO-SPINALE IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA - Invio Parere seduta Comitato Etico ASL NA/2 Nord del 09.06.2011.

In riferimento alla richiesta di parere di cui all'oggetto, si notifica quanto segue:

Titolo dello Studio Osservazionale: " DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELLA INSUFFICIENZA CRONICA VENOSA CEREBRO-SPINALE IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA ".

PROPONENTE: Dr. Alfonso Ragozzino , Direttore U.O.C. Radiologia – P.O. Santa Maria delle Grazie ,
Pozzuoli – ASL NA/2 Nord.

Sperimentatore: Dr Renato Regine – U.O.C. di Radiologia P.O. S. Maria delle Grazie di Pozzuoli ASL NA/2
Nord .

Richiesta acquisita in data: 06.06.2011 prot. n. 93 CE

Numero del Registro del Comitato Etico: 21/11.

Parere del Comitato Etico: Favorevole.

Documentazione allegata:

Protocollo Versione Finale del 10.06.2011

Introduzione e Razionale;

Obiettivi;

Metodi;

Casistica;

Criteri di inclusione ;

Fasi del trattamento del paziente;

I valutazione clinica;

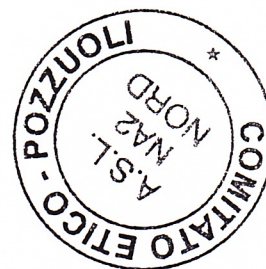
II Imaging e procedura interventistica;

a) Eco-color-doppler;

b) Flebografia Selettiva ;

III Valutazione post- interventistica

IV Dimissione del paziente;



Metodi di analisi dei risultati e valutazione della risposta;

Analisi statistica;

Aspetti regolatori e considerazioni etiche;

Dichiarazione di Helsinki;

Approvazione protocollo;

Informazione al paziente e consenso informato;

Protezione dei dati personali;

Monitoraggio dello Studio;

Completamento dello Studio;

Trasferibilità alla pratica clinica;

Contributi e conflitti di interesse;

Copertura assicurativa;

Timetable;

Report finale e pubblicazione dei risultati;

Bibliografia;

Appendice I – consenso informato;

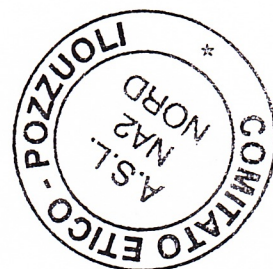
Appendice II- scala di valutazione EDSS (Expanded Disability Status Scale) ;

Appendice III - scala di valutazione QOLS ;

Appendice IV – Linee guida peflebografia – angioplastica in CCSVI;

Appendice V- World Medical Association Declaration of Helsinki;

Appendice IV – scheda di raccolta dati per ogni paziente;



Curriculum vitae dello Sperimentatore.

Componenti del C E che sono risultati presenti durante la seduta : Dr Carlo Fago , Dr Alberto Marvaso, Dr Eugenio Amato, Dr. Gennaro Liguori, Dr Vincenzo Pezzullo, Dr Vincenzo D'Agostino, Dr. Mariano Fusco, Dott.ssa Mariaroberta Gregorini, Dott.ssa Maria Femiano, Dr. Domenico Adinolfi, Avv. Emilio Manfredi, Prof. Pasquale Giustiniani Dr. Antonino Parlato, Dr Leone Romis,

Componenti del C E che sono risultati assenti durante la seduta: Dr Alfredo Vascone, Dr. Domenico Prinzi

Distinti saluti.

Il Segretario CE ASL NA/2 Nord

Dr Eugenio Amato

