



Please return this form to: **ESA Secretariat/Research Clinical Trial Network before NECTARINE study starts in your centre**

To: NECTARINE@esahq.org scanned or by fax to: +32-2-743-3298

From: Nicola Disma

Total # of pages incl. attachment: 4

NECTARINE - Approval Documentation Cover Sheet

Country: Italy

Centre #: N 039-001

Investigator LAST and first name: DISMA Nicola

Institution Name: Istituto Giannina Gaslini

I. Ethics Committee (EC) Approval

Is Ethics Approval MANDATORY for this centre? Yes (fill in section 1A) No (fill in 1B)

1A) EC Submission and Approval details

Approval by Country EC Regional EC Local EC

EC NAME: Comitato Etico Regionale Liguria

Ethics Committee Final protocol submission DATE: 15-09-2015

Ethics Committee Final Protocol approval DATE: 13-10-2015

EC Subj. Inform. sheet & Patient Informed consent submission DATE: 15-09-2015

EC Subj. Inform. sheet & Patient Informed consent approval DATE: 13-10-2015

I have attached the following documents to this cover sheet:

EC approval letter (dated and listing the documents approved)

EC member list

EC letter informing that Informed consent is NOT NEEDED (= waiver of consent)

Other EC document: _____

1B) EC Notification details:

Ethics Committee study notification DATE: --201

Ethics Committee acknowledgement of receipt DATE: --201

I have attached the following documents to this cover sheet:

EC acknowledgement of receipt of study notification

Letter informing that Informed consent is NOT NEEDED (= waiver of consent)

II. Health Authority/Regulatory Authority (RA) Approval

Is RA Approval mandatory for this centre? Yes (fill in section 2) No

2) Regulatory/health Authority Approval details:

Approval by RA NAME: _____

RA Final protocol submission DATE: --201

RA Final Protocol approval DATE: --201

I have attached documents to this cover sheet:

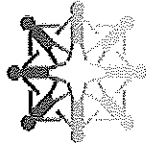
RA approval letter (dated and listing the documents approved)

Other document: _____

Name: Nicola Disma

Signature: 

Date: 14-10-2015



**Comitato
Etico
Regionale**

Istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006, s.m.i. e L.R. n. 12 del 14/05/2013

Segreteria Tecnico Scientifica: tel.: 010 5554212 /4213 /4214 /4215 /4216 /4217

Fax: 010 555 6326 E-mail: comitato.etico@hsanmartino.it

Protocollo “The NECTARINE Study”, studio osservazionale prospettico, no profit, dal titolo:

“Epidemiology of critical events, morbidity and mortality in neonatal anaesthesia: A European prospective multicentre observational study”

N. Registro CER Liguria: 374REG2015

Promotore: European Society of Anaesthesiology (ESA)

Sperimentatore Principale: Dr. Nicola Massimo DISMA

Centro Coordinatore Nazionale/Centro Sperimentale: U.O.C. Anestesia e Rianimazione neonatale pediatrica. IRCCS Istituto Pediatrico Giannina Gaslini, Genova

CRO: NA

Documentazione allegata:

Lettera di trasmissione_22/07/2015; Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studi, sottoscritta in data 30/07/2015; Richiesta di parere, firmato in data 28/07/2015; Foglio di informazioni e modulo di consenso informato per il/i genitore/i o tutore legale del minore; Scheda raccolta dati, v 28-Aug-2015; Lettere al MMG; Linee Guida generali per l'intervista telefonica ai genitori_17/07/2015; Protocollo di studio Final_v1 28 Aug 2015; Sinossi dello studio; Elenco dei Centri partecipanti; Lettera di accettazione del progetto da parte dell'European Society Anaesthesiology (ESA); ESACTNNECTARINEflier 24JUL2015; ESACTNNECTARINEflier 24JUL2015_IT.

Esaminato nella seduta del Comitato Etico Regionale – Sezione 3: 15/09/2015

Esito: PARERE FAVOREVOLE.


Modifiche: nessuna. Approvazione dello studio e della documentazione allegata. In data 27/09/2015 è pervenuto il consenso modificato come richiesto dal CER

Note: Si ricorda agli Sperimentatori e ai Promotori che l'apertura del Centro, con contestuale inizio dello Studio, non potrà essere effettuata in assenza del **Provvedimento Autorizzativo** rilasciato dall'Ente di appartenenza, ove previsto.

Il Comitato Etico Regionale, istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006 e s.m.i., in particolare ai sensi della L.R. n. 12 del 14/05/2013, e in conformità alle disposizioni di cui al D.M. 12/05/2006, D.L. n. 158 del 13/09/2012, convertito con L. n. 189 08/11/2012, e al D.M. 08/02/2013, opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP –ICH) e degli adempimenti previsti nell'allegato al D.M. 15/07/97 "Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e s.m.i., nonché secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e s.m.i.

13 OTT. 2015

Il Presidente del Comitato Etico
(Prof. Francesco De Stefano)



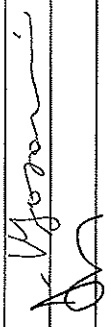
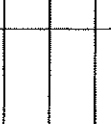

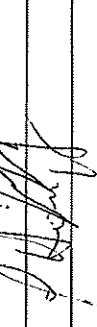
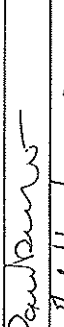

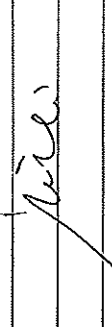
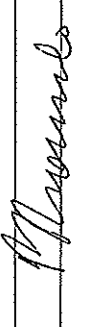
Verbale incontro N. 8/2015

Presso: IRCCS Istituto G. Gaslini, Aula A della Scuola Professionale

Data: 15/09/2015 Ora inizio: 14:30 Ora termine: 18:30

Seduta di Comitato Etico Unico Regionale – Sezione 3 – del 15/09/2015

CONVOCATI	Titolare/S	Lettera	Area	CONVOCATI	Titolare/S	Lettera	Area
LORENZO MORETTA	EXOF		DIRSC	CARLO GANIDOLFO	S	m	DISP
SILVIO DEL BUONO	S		DIRSAN	GINO SPADA	MP	n	ING
MARIA BEATRICE CHIOZZA	S		DIRSAN	FRANCA FOPPIANO	S	n	ING
VINCENZO JASONNI	MP	a	CL	PAOLO FIORE	MP	o	DIET
GIORGIO DINI	MP	a	CL	FABRIZIO GALLO	S	o	DIET
ANGELO RAVELLI	MP	a	CL	GIOVANNI MELIOLI	MP	p	NPROC
VITO PISTOIA	S	a	CL	GINO TRIPODI	S	p	NPROC
MARIA A. DUFOUR	MP	b	MMG	ROBERTO RAVAZZOLO	MP	q	GEN
PAOLA BINI	S	b	MMG	EMILIO DI MARIA	S	q	GEN
FEDERICO FRESCHI	MP	c	PED	CONVOCATI IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA COINVOLTA			
ALDO IESTER	S	c	PED	DELFINO ELIANO	EXOF		DIRSAN ASL1
RICCARDO HAUPT	MP	d	STAT	AGOSTI CLAUDIA	EXOF		DIRSAN ASL2
MARIA GRAZIA CALEVO	S	d	STAT	BUSCAGLIA SANDRA	S		DELEGATO ASL2
GIOVANNI B. BONANNO	MP	e	FAR	BOTTARO LUIGI CARLO	EXOF		DIRSAN ASL3
PAOLA BARABINO	S	e	FAR	DEPETRO GIOVANNA	S		DELEGATO ASL3
CHIARA INTRA	S	f	FARM SSR	FLEGO GADDO	EXOF		DIRSAN ASL4
FRANCESCO DE STEFANO	MP	f	FARM SSR	ANDREOLI GIOVANNI	S		DELEGATO ASL4
ANNA BANCHERO	S	g	LEG	CONTI ANDREA	EXOF		DIRSAN ASL5
ADELE COMELLI	MP	g	LEG	MORUZZO MIRCA	S		DELEGATO ASL5
PAOLA ORESTE	S	h	BIDET	TRAMALLONI ROBERTO	EXOF		DIRSAN GALLIERA
MARINA PICCONI	MP	h	BIDET	ROLLANDI GIAMANDREA	S		DELEGATO GALLIERA
IVANA CARPANELLI	S	i	PROFSAN	DEL BUONO SILVIO	EXOF		DIRSAN GASLINI
RINO TORTORELLI	MP	i	PROFSAN	CHIOZZA MARIA BEATRICE	S		DELEGATO GASLINI
GIOVANNI FOTI	S	i	VOL	LAPOLLA ANTONIO	EXOF		DIRSAN EVANGELICO
MAURIZIO MARASINI	MP	m	VOL	PASQUE' ACHILLE	EXOF		DIRSAN ICLAS
			DISP				

PRESENTI: Componenti Titolari	FIRMA
LORENZO MORETTA	
SILVIO DEL BUONO	
VINCENZO JASONNI	
GIORGIO DINI	
ANGELO RAVELLI	
MARIA A. DUFOUR	
FEDERICO FRESCHI	
RICCARDO HAUPT	
GIOVANNI B. BONANNO	
PAOLA BARABINO	
FRANCESCO DE STEFANO	
ADELE COMELLI	
MARINA PICCONI	
RINO TORTORELLI	
MAURIZIO MARASINI	
GINO SPADA	
PAOLO FIORE	
GIOVANNI MELIOLI	
ROBERTO RAVAZZOLO	

Seduta 15/09/2015

PRESENTI: Componenti Sostituiti	FIRMA
MARIA BEATRICE CHIOZZA	<i>Maria Beatrice Chiozza</i>
VITO PISTOIA	
PAOLA BINI	
ALDO IESTER	
MARIA GRAZIA CALEVO	
CHIARA INTRA	
ANNA BANCHERO	
PAOLA ORESTE	
IVANA CARPANELLI	
GIOVANNI FOTI	
CARLO GANDOLFO	
FRANCA FOPPIANO	
FABRIZIO GALLO	
GINO TRIPODI	
EMILIO DI MARIA	

Seduta 15/09/2015

PRESENTI: Componenti in relazione alla Struttura	FIRMA
DELFINO ELIANO	
AGOSTI CLAUDIA	
BUSCAGLIA SANDRA	
BOTTARO LUIGI CARLO	
DEPETRO GIOVANNA	
FLEGO GADDO	
ANDREOLI GIOVANNI	
CONTI ANDREA	
MORUZZO MIRCA	
TRAMALLONI ROBERTO	
ROLLANDI GIANANDREA	
MORANDO ALESSANDRA	
PODESTA' FILIPPO	
LAPOLLA ANTONIO	
PASQUÉ ACHILLE	

Redatto da
Segreteria Comitato Etico Regionale in data 15/09/2015