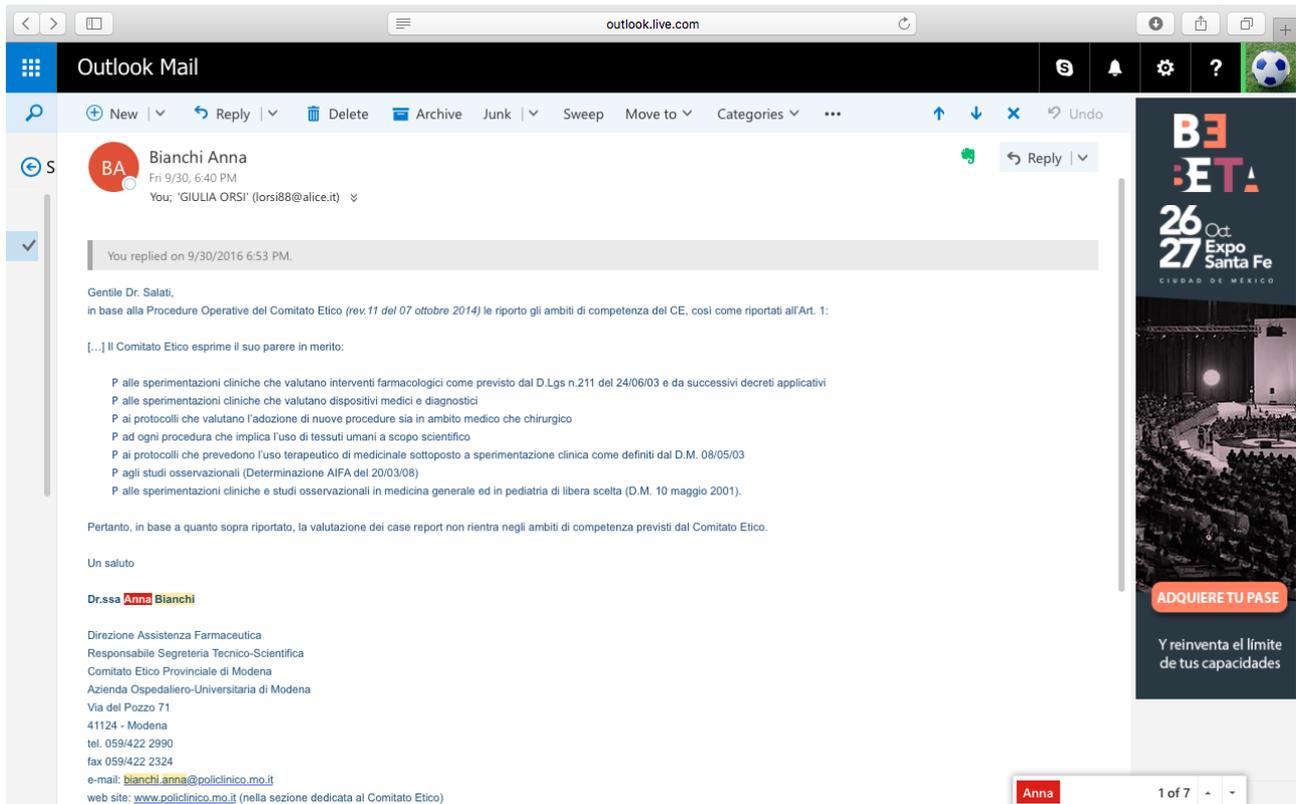


According to our local policy, case report does not fall within the competences of the Institutional Review Board standards of the University Hospital of Modena and Reggio Emilia.

Below, you can find an email exchange between the chief of the Institutional Review Board standards of the University Hospital of Modena and Reggio Emilia and I:



Outlook Mail

New Reply Delete Archive Junk Sweep Move to Categories Undo

Bianchi Anna
Fri 9/30, 6:40 PM
You: 'GIULIA ORSI' (lorsi88@alice.it)

You replied on 9/30/2016 6:53 PM.

Gentile Dr. Salati,
in base alla Procedure Operative del Comitato Etico (*rev.11 del 07 ottobre 2014*) le riporto gli ambiti di competenza del CE, così come riportati all'Art. 1:

[...] Il Comitato Etico esprime il suo parere in merito:

- P alle sperimentazioni cliniche che valutano interventi farmacologici come previsto dal D.Lgs n.211 del 24/06/03 e da successivi decreti applicativi
- P alle sperimentazioni cliniche che valutano dispositivi medici e diagnostici
- P ai protocolli che valutano l'adozione di nuove procedure sia in ambito medico che chirurgico
- P ad ogni procedura che implica l'uso di tessuti umani a scopo scientifico
- P ai protocolli che prevedono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica come definiti dal D.M. 08/05/03
- P agli studi osservazionali (Determinazione AIFA del 20/03/08)
- P alle sperimentazioni cliniche e studi osservazionali in medicina generale ed in pediatria di libera scelta (D.M. 10 maggio 2001).

Pertanto, in base a quanto sopra riportato, la valutazione dei case report non rientra negli ambiti di competenza previsti dal Comitato Etico.

Un saluto

Dr.ssa **Anna Bianchi**

Direzione Assistenza Farmaceutica
Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica
Comitato Etico Provinciale di Modena
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Via del Pozzo 71
41124 - Modena
tel. 059/422 2990
fax 059/422 2324
e-mail: bianchi.anna@policlinico.mo.it
web site: www.policlinico.mo.it (nella sezione dedicata al Comitato Etico)

BE ET 26 Oct Expo Santa Fe 27 Ciudad de Mexico

ADQUIERE TU PASE

Y reinventa el límite de tus capacidades

Anna 1 of 7

Outlook Mail

New | Reply | Delete | Archive | Junk | Sweep | Move to | Categories | Undo

P agli studi osservazionali (Determinazione AIFA del 20/03/08)
P alle sperimentazioni cliniche e studi osservazionali in medicina generale ed in pediatria di libera scelta (D.M. 10 maggio 2001).

Pertanto, in base a quanto sopra riportato, la valutazione dei case report non rientra negli ambiti di competenza previsti dal Comitato Etico.

Un saluto

Dr.ssa **Anna Bianchi**

Direzione Assistenza Farmaceutica
Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica
Comitato Etico Provinciale di Modena
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Via del Pozzo 71
41124 - Modena
tel. 059/422 2990
fax 059/422 2324
e-mail: bianchi.anna@policlinico.mo.it
web site: www.policlinico.mo.it (nella sezione dedicata al Comitato Etico)

Da: massimiliano salati [mailto:maxsalati@live.it]
Inviato: venerdì 30 settembre 2016 18:17
A: bianchi.anna@policlinico.mo.it
Cc: GIULIA ORSI <lorsi88@alice.it>
Oggetto:

Gentile Dott.ssa **Bianchi**,

Le scrivo poiché dalla rivista *World Journal of Gastrointestinal Oncology* hanno richiesto un pronunciamento da parte del comitato etico locale per quanto riguarda la pubblicazione sottoforma di case report di informazioni cliniche riguardanti una paziente. Le chiedo dunque cosa preveda/richieda il nostro comitato etico in merito.

Cordiali saluti

Dr. Massimiliano Salati
Oncologia Medica
Centro Oncologico Modenese

Anna 1 of 7



BETA
26-27 Oct.
Expo Santa Fe
CITY OF MEXICO

ADQUIERETU PASE

Y reinventa el límite de tus capacidades