

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Ateneo fondato nel 1175

Comitato Etico Provinciale

Prot. n. 4327/C.E.

Modena, li

16 NOV 2015

Gent.ma Dr.ssa
Helga Bertani
U.O. Endoscopia Digestiva
NOCSAE di Baggiovara
helga.bertani@gmail.com

Direzione Sanitaria Ausl Modena
c.a. Servizio Ricerca e Innovazione
Via S.Giovanni del Cantone 23
41121 Modena

OGGETTO: Pratica 208/15 LEOPARD "Accuratezza diagnostica della endomicroscopia confocale nelle lesioni cistiche pancreatiche indeterminate", NO Sponsor, pratica 208/15". NO Sponsor

Co-SPERIMENTATORI	Dr.ssa Rita Conigliaro e Dr.ssa Flavia Pigò
OBIETTIVO PRIMARIO	Valutare l'accuratezza diagnostica e la sicurezza dell'endomicroscopia laser confocale nella diagnosi delle cisti pancreatiche in cui non è possibile distinguere la natura benigna o maligna con altre metodiche
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio osservazionale, di coorte prospettico, multicentrico
N° PAZIENTI PER CENTRO	20
DATA PRESUNTA FINE STUDIO	01/10/2017

Il Comitato Etico per la valutazione dei protocolli di sperimentazione dei farmaci e di ricerca riunitosi il giorno 13/10/15, aveva sospeso lo studio in attesa che fossero forniti alcuni chiarimenti invitando la Sperimentatrice a prendere parte alla prima seduta plenaria utile per una discussione collegiale (prot. 3885 del 15/10/2015).

In seguito alla partecipazione della Dr.ssa Bertani in seduta plenaria il 10/11/15 e alla luce della documentazione fornita (prot. 4255 del 10/11/15) comprensiva del Protocollo versione 2 del 10/11/15, il Comitato Etico, unanime

ESPRIME PARERE POSITIVO alla conduzione dello studio di cui all'oggetto.

*Si ricorda che, prima di iniziare lo studio, lo Sperimentatore che ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico deve ricevere il nulla osta/ autorizzazione da parte della Direzione Aziendale di competenza.
(Referente Dr.ssa Loretta Casolari Tel. 059-435734 – e-mail ricerca.innovazione@ausl.mo.it)*

Si ricorda inoltre che in riferimento ai rapporti sullo stato di avanzamento dello studio (D.M. 18/03/1998), lo Sperimentatore deve comunicare al Comitato Etico la data di arruolamento del primo paziente, la data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio ed inviare annualmente per studi di durata superiore all'anno o semestralmente per studi di durata inferiore all'anno, o più di frequente se richiesto dallo stesso, i riassunti scritti della situazione dello studio. Deve inoltre fornire tempestivamente rapporti scritti in merito ad eventuali cambiamenti che influenzino la conduzione dello studio e/o che aumentino il rischio per i soggetti. Per l'invio delle suddette comunicazioni è possibile fare riferimento al modello disponibile sul sito web del Comitato Etico.

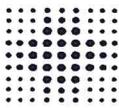
Il Comitato Etico rilascia questo documento in conformità ai propri regolamenti costitutivi e dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale del 15/07/97 (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) e DL n. 211 del 24/06/03 recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE e successivi decreti applicativi.

Prof. Sebastiano Calandra

Allegato: Elenco Componenti CE
Approv. 208.15.doc

Comitato Etico Provinciale
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena
T.+39.059.422.2990 – F.+39.059.422.2324

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena
T.+39.059.422.2111 – F.+39.059.422.4905
Partita IVA 02241740360 www.policlinico.mo.it



Comitato Etico Provinciale

Componenti del Comitato Etico Provinciale di Modena

Presidente

PROF. CALANDRA SEBASTIANO

Genetista Università degli Studi di Modena e R.E.

Vice-Presidente

DR. LONGO GIUSEPPE

Clinico Az. Ospedaliero-Universitaria Modena

Componenti

DR.SSA BACCHELLI MARZIA

Dispositivi medici Az. USL Modena

DR. BONAZZI LUCIO

Clinico

ING. CAMILLINI ROBERTO

Ingegnere clinico Az. USL della Romagna

DR.SSA CASOLARI LORETTA

Servizio Ricerca e Innovazione Az. USL di Modena

DR.SSA CASONI FEDERICA

Clinico di Neurologia Nuovo Ospedale S. Agostino -Estense

DR. CIONINI ROBERTO

Pediatra di libera scelta

SIG.RA CLO' PATRIZIA

Capo-Sala Ortopedia Az. Ospedaliero-Universitaria Modena

DR.SSA FERRARI ANNA

Farmacologo Clinico Università degli Studi di Modena e R.E.

DR. LESI CARLO

Nutrizionista

DR. MALAVASI PAOLO

Rappresentante medicina convenzionata sul territorio

DR.SSA NANNI ORIANA

Direttore dell'Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche IRST di Meldola (FC)

DR.SSA PANTALEONI MONICA

Servizio Ricerca e Innovazione Az. Ospedaliero - Universitaria di Modena

SIG. POZZI SERGIO

Presidente Comitato Consultivo Misto USL di Modena

DR. SANTACHIARA SAVERIO

Farmacista Az. Ospedaliero - Universitaria di Modena

DON SEMPREBON GABRIELE

Cappellano Nuovo Ospedale S. Agostino -Estense

PROF. SILINGARDI ENRICO

Medicina Legale Università degli Studi di Modena e R.E.

PROF. VELLANI CARLO

Giurista Università degli Studi di Modena e R.E.

PROF. ZENNARO ROMEO G.

Clinico

DR. ZINI VALERIANO

Professioni sanitarie Az. USL Modena

Seduta del giorno 10/11/15

Presenti: Dr.ssa Bacchelli Marzia, Dr. Bonazzi Lucio, Prof. Calandra Sebastiano, Ing. Camillini Roberto, Dr.ssa Casolari Loretta, Dr.ssa Casoni Federica, Dr. Cionini Roberto, Sig.ra Clò Patrizia, Dr.ssa Ferrari Anna, Dr. Lesi Carlo, Dr. Longo Giuseppe, Dr. Malavasi Paolo, Dr.ssa Nanni Oriana, Dr.ssa Pantaleoni Monica, Dr. Santachiara Saverio, Don Semprebon Gabriele, Prof. Silingardi Enrico, Prof. Vellani Carlo, Prof. Zennaro Romeo G., Dr. Zini Valeriano.

Assenti giustificati: Sig. Pozzi Sergio.

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

Il Comitato Etico rilascia questo documento in conformità ai propri regolamenti costitutivi e dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale del 15/07/97 (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) e DL n. 211 del 24/06/03 recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE e successivi decreti applicativi.