

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

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



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Comitato etico provinciale

Prot. n. 1788 / C.E.

Modena, li 13 MAG 2016

Gent. Dr.
De Maria Elia
Cardiologia
Ospedale di Carpi
e.demaria@inwind.it

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

OGGETTO: Pratica 102/16 "Elettrocateretere da defibrillazione in silicone Riata™: il ruolo del test di shock ad alto voltaggio". NO Sponsor

Co-SPERIMENTATORI	Dr.ssa Ambra Borghi
OBIETTIVO PRIMARIO	Condurre uno studio retrospettivo per descrivere la nostra esperienza in relazione al test di shock ad alto voltaggio eseguito a pazienti portatori di elettrocateretere da defibrillazione Riata™ con parametri elettrici normali
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio osservazionale, di coorte, retrospettivo, epidemiologico
N° PAZIENTI PER CENTRO	50
DATA PRESUNTA FINE STUDIO	30/09/2016

Il Comitato Etico per la valutazione dei protocolli di sperimentazione dei farmaci e di ricerca si è riunito il giorno 10/05/16, esaminato il protocollo di studio di cui all'oggetto, 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. Francesco Nonino 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.

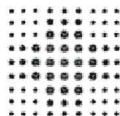
Il Comitato Etico rilascia questo documento in conformità ai propri regolamenti costitutivi e dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale del 15/07/97 (Recepimento 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/Elenco Doc. esaminati
Approv. 102.16.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



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

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



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Comitato etico provinciale

OGGETTO: Pratica 102/16 “Elettrocatteteri da defibrillazione in silicone Riata™: il ruolo del test di shock ad alto voltaggio”, NO Sponsor

DOCUMENTI ESAMINATI DAL COMITATO ETICO

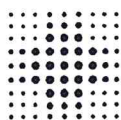
- 1_Lettera di Trasmissione_versione 1_21-04-2016.doc
- 1_Lettera di Trasmissione_versione 1_21-04-2016.pdf
- 2_Scheda Informativa e Consenso Adulti_versione 1_21-04-2016.doc
- 2_Scheda Informativa e Consenso Adulti_versione 1_21-04-2016.pdf
- 3_Lettera MMG_versione 1_21-04-2016.doc
- 3_Lettera MMG_versione 1_21-04-2016.pdf
- 4_Protocollo in esteso_versione 1_21-04-2016.doc
- 4_Protocollo in esteso_versione 1_21-04-2016.pdf
- 5_Sinossi e Flow-chart_versione 1_21-04-2016.doc
- 5_Sinossi e Flow-chart_versione 1_21-04-2016.pdf
- 6_Griglia riassuntiva_versione 1_21-04-2016.doc
- 6_Griglia riassuntiva_versione 1_21-04-2016.pdf
- 7_Elenco dei centri partecipanti_versione 1_21-04-2016.pdf
- 8_Curriculum vitae sperimentatore_02-04-2016.pdf
- 9_Referenti dello studio_versione 1_21-04-2016; e.demaria@ausl.mo.it.pdf
- 10_Dichiarazione del proponente_versione 1_21-04-2016.pdf
- 11_CONFLITTO DI INTERESSI_versione 1_21-04-2016.pdf
- 12_DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AGREEMENT_versione 1_21-04-2016.pdf
- 13_DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA CONV. ECON_versione 1_21-04-2016.pdf
- 14_RICHIESTA DI ESENZIONE ONERI AMMINISTRATIVI_versione 1_21-04-2016.pdf

Data di esame: 10/05/16

(Firma il Presidente del Comitato)

13 MAG 2016

(gg/mm/aa)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

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



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

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. ABRATE MARTINO

Ginecologo

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

Igiene Ospedaliera e Facility Management 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. HEYDARI AFSHIN

Chirurgo Az. USL Modena

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.SSA RUCCI PAOLA

Biostatistico Università di Bologna

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 10/05/2016

Presenti: Dr. Abrate Martino, Dr. Bonazzi Lucio, Prof. Calandra Sebastiano, Ing. Camillini Roberto, Dr.ssa Casolari Loretta, Dr.ssa Casoni Federica, Sig.ra Clò Patrizia, Dr.ssa Ferrari Anna, Dr. Heydari Afshin, Dr. Lesi Carlo, Dr. Longo Giuseppe, Dr. Malavasi Paolo, Dr.ssa Pantaleoni Monica, Sig. Pozzi Sergio, Dr. Santachiara Saverio, Don Semprebbon Gabriele, Prof. Vellani Carlo, Dr. Zini Valeriano.

Assenti giustificati: Dr.ssa Bacchelli Marzia, Dr. Cionini Roberto, Dr.ssa Nanni Oriana, Dr.ssa Rucci Paola, Prof. Silingardi Enrico, Prof. Zennaro Romeo G.

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 e 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.