



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA



Santa Maria
della Misericordia
di Udine

Prot. N. 21802
COMITATO ETICO REGIONALE UNICO
Responsabile Segreteria: Elda Cameranesi
Responsabile del procedimento: Raffaella Danielis
Tel. +39 0432 552206
Fax +39 0432 554617
e-mail: danielis.raffaella@aoud.sanita.fvg.it

Spett.le Azienda Ospedaliera Universitaria
"Ospedali Riuniti" di Trieste
Via del Farneto, 3
34142 Trieste
c.a.: Dott. Marco Calabriso
e-mail: marco.calabriso@aots.sanita.fvg.it

e p.c. Egr. Dott. Michele Bertolotto
Sperimentatore responsabile
S.C. Radiologia Ospedale di Cattinara
A.O.U. Trieste

- LORO SEDI -

Udine, lì 11 APR. 2014

OGGETTO: N. ORDINE 14/2014 – Studio osservazionale di coorte retrospettivo no profit – “La CEUS rappresenta un valore aggiunto rispetto al color Doppler nella valutazione dell’insufficienza renale?” – Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste – S.C. Radiologia Cattinara – Direttore: Prof.ssa Maria Assunta Cova – Sperimentatore responsabile: Dott. Michele Bertolotto – S.C. Radiologia Cattinara – A.O.U. Trieste

Invio presa d’atto del C.E.R.U.

In riferimento allo studio in oggetto, si informa che il Comitato Etico Regionale Unico, riunitosi in data 25.03.2014, ha preso atto della documentazione trasmessa con Lettera del Nucleo Ricerca Clinica di Area Vasta Giuliano-Isontina – A.O.U. “Ospedali Riuniti” di Trieste datata 11.03.2014, ed ha espresso le determinazioni di cui all’allegato.

Il Comitato Etico dovrà essere informato della data di inizio e di conclusione della sperimentazione, dell’eventuale sospensione od interruzione della stessa, per qualsiasi causa.

Nel trasmettere copia dello stralcio del verbale in oggetto, si coglie l’occasione per porgere i migliori saluti.

All./
RD/rd

L’Ufficio di Segreteria

COMITATO ETICO REGIONALE UNICO

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "S. MARIA DELLA MISERICORDIA" DI UDINE

Istituito con Decreti del Direttore Generale n. 838 del 26/09/2013 e n. 839 del 01/10/2013 e s.i.m.
in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 08/02/2013 e DGR 1148 28/06/2013

Stralcio del Verbale - Riunione del 25.03.2014

PARERE N. // PRESA D'ATTO

Udine, 25 marzo 2014

In data 25 marzo 2014, alle ore 15.00, si è svolta la riunione del Comitato Etico Regionale Unico, presso la Sala Riunioni della Direzione Generale dell'A.O.U. S.M.M. – Padiglione n. 1 – P.le S. Maria della Misericordia, 15 – 33100 Udine

Componenti del Comitato Etico Regionale Unico presenti alla riunione:

CAMPELLO Prof. Cesare	PRESIDENTE - Bioeticista
BALESTRIERI Prof. Matteo	Clinico – SOC Clinica Psichiatrica AOU Udine
BARALDO Prof. Massimo	Farmacologo – SOC Istituto di Farmacologia Clinica – AOU Udine
BATTISTON Sig. Renato	Rappresentante Associazioni Volontariato "Triveneto Cuore"
CANDIDO Dott. Riccardo	Clinico - Diabetologo ASS 1 "Triestina"
CRICHIUTTI Dott. Giovanni	Clinico - Pediatra AOU Udine
FESTINI Dott. Gianluca	Clinico – Oncologo ematologo – AOU Trieste
FRESCO Dott. Claudio	Clinico - Cardiologo AOU Udine
GANGI Dr. Fabrizio	Medico di Medicina Generale – A.S.S. N. 4 "Medio Friuli"
GIACCA Prof. Mauro	Genetista – Ingegneria Genetica e Medicina Molecolare – AOU Trieste
ISOLA Prof.ssa Miriam	Biostatistico - Università degli Studi di Udine
MONTANARI Dr. Giuseppe	Pediatra di Libera scelta – A.S.S. N. 6 "Friuli Occidentale"
MORGANTE Prof. Michele	Genetista – Facoltà di Agraria Università degli Studi di Udine
PELUSI Dott.ssa Lucia	Esperto in Technology Assessment – Direzione Medica di Presidio AOU Trieste (presente dalle ore 15.30)
SCAGGIANTE Prof. Bruna	Rappresentante Associazioni Volontariato – Università degli Studi di Trieste
SGUAZZERO Prof. Tiziano	Bioeticista
STROILI Sig.ra Lucia	Rappresentante Area Professioni Sanitarie – A.S.S. N. 4 "Medio Friuli"
VIGEVANI Dott. Enrico	Clinico – S.O.C. Oncologia A.S.S. N. 3 "Alto Friuli"

Assenti giustificati:

BASSETTI Dott.ssa Assunta	Rappresentante Area Professioni Sanitarie – AOU Udine
BIOLO Prof. Gianni	Esperto in Nutrizione clinica – AOU Trieste
CANCLANI Dott. Giampaolo	Direttore Sanitario – AOU Udine (componente ex-officio)
GREGORI Prof. Dario	Biostatistico - Università degli Studi di Padova
MASCARETTI Dott. Luca Giovanni	Direttore Sanitario – AOU Trieste (componente ex-officio)

MAZZA Prof. Francesco	Clinico - Pneumologo AO Pordenone
MORESCHI Dott. Carlo	Medico Legale – Medicina Legale AOU Udine
SCHINCARIOL Dott. Paolo	Farmacista - AOU Trieste
SCLIPPA Dott. Giuseppe	Direttore Sanitario – AO Pordenone - (componente ex-officio)
TRONCON Dr.ssa M. Grazia	Farmacista – (S.O.C. Farmacia AOU Udine)

I sopraindicati Componenti del Comitato Etico Regionale Unico dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sulle sperimentazioni per le quali sussiste conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto

Il Comitato Etico Regionale Unico è istituito in conformità alle disposizioni del Decreto del Ministero della Salute 12/05/2006, del Decreto del Ministero della Salute 8/2/2013, della DGR Friuli Venezia Giulia 1148 del 28/06/2013 ed opera in conformità alla normativa vigente in materia.

...omissis...

8.3 N. ORDINE 14/2014 – Studio osservazionale di coorte retrospettivo no profit – “La CEUS rappresenta un valore aggiunto rispetto al color Doppler nella valutazione dell’insufficienza renale?” – Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste – S.C. Radiologia Cattinara – Direttore: Prof.ssa Maria Assunta Cova – Sperimentatore responsabile: Dott. Michele Bertolotto – S.C. Radiologia Cattinara – A.O.U. Trieste

Data lettera di richiesta/intenti: 28.10.2014

Data di espressione P.U.: non applicabile

Data di messa a disposizione della documentazione: 12.03.2014

Documentazione esaminata, trasmessa per presa d’atto:

Attestazione di fattibilità del Nucleo di Ricerca Clinica di Area Vasta Giuliano-Isontina, datata 11.03.2014

Nulla osta della Direzione Sanitaria

Lettera di intenti, datata 28.10.2013

Richiesta di autorizzazione/Dichiarazione di responsabilità, datata 27.02.2014

Scheda di previsione di attività studio/sperimentazione, datata 20.02.2014

Modulo dello sperimentatore responsabile per studi osservazionali, datato 27.02.2014

Protocollo, v.1.0

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, datata 29.01.2014

Il CERU prende atto della documentazione, relativa a studio retrospettivo metodologico, trasmessa per notifica ai sensi della Determinazione 20.03.2008

Per IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO REGIONALE UNICO
Prof. Cesare Campello

L’Ufficio di Segreteria CERU
Responsabile: Elda Cameranesi

Allegati:

Pagina firme seduta CERU 25.03.2014



COMITATO ETICO REGIONALE UNICO

(Decreto del Direttore Generale N. 838 del 26/09/2013 e N. 839 del 01/10/2013)

Seduta del 25 marzo 2014

CAMPELLO Prof. Cesare PRESIDENTE – Bioeticista
Epidemiologo

BALESTRIERI Prof. Matteo Clinico
SOC Clinica Psichiatrica AOU Udine

BARALDO Prof. Massimo Farmacologo
SOC Istituto di Farmacologia Clinica AOU Udine

BASSETTI Dott.ssa Assunta Rappresentante Area Professioni Sanitarie
Infermiera - AOU Udine

BATTISTON Sig. Renato Rappresentante Associazioni Volontariato
Associazione "Triveneto Cuore"

BIOLO Prof. Gianni Esperto in Nutrizione Clinica
Medicina Interna - AOU Trieste

CANDIDO Dott. Riccardo Clinico
Diabetologo ASS N. 1 "Triestina"

CRICHIUTTI Dott. Giovanni Clinico
Pediatria – SOC Clinica Pediatrica AOU Udine

FESTINI Dott. Gianluca Clinico
Oncologo ematologo – S.C. Ematologia Clinica – AOU Trieste

FRESCO Dott. Claudio Clinico
Cardiologo SOC Cardiologia AOU Udine

GANGI Dott. Fabrizio MMG Rappresentante. Medicina Territoriale
A.S.S. N. 4 "Medio Friuli"

GIACCA Prof. Mauro Genetista
Ingegneria Genetica e Medicina Molecolare – AOU Trieste

GREGORI Prof. Dario Biostatistico
Università degli Studi di Padova

ISOLA Prof.ssa Miriam Biostatistico
Università degli Studi di Udine

MAZZA Prof. Francesco Clinico
Pneumologo – S.C. Pneumologia AOU Pordenone

PRESENTI

ASSENTE

ASSENTE

ASSENTE

ASSENTE



COMITATO ETICO REGIONALE UNICO

(Decreto del Direttore Generale N. 838 del 26/09/2013 e N. 839 del 01/10/2013)

Seduta del 25 marzo 2014

PRESENTI

MONTANARI Dott. Giuseppe Pediatra di Libera scelta
Rappresentante Medicina Territoriale A.S.S. N.6 "Friuli Occidentale"

MORESCHI Prof. Carlo Medico Legale
Medicina Legale AOU Udine

..... ASSENTE

MORGANTE Prof. Michele Genetista
Università degli Studi di Udine

PELUSI Dott.ssa Lucia Esperto in Technology Assessment
Direzione Medica di Presidio AOU Trieste

SCAGGIANTE Prof.ssa Bruna Rappr. Associazioni Volontariato
Presidente Ass. LILT (TS) e Ricercatore Università degli Studi di Trieste

..... ASSENTE

SCHINCARIOL Dott. Paolo Farmacista
S.C. Farmacia AOU Trieste

SGUAZZERO Prof. Tiziano Bioeticista
Ricercatore Storia contemporanea

STROILI Sig.ra Lucia Rappresentante Area Professioni Sanitarie
Infermiera – A.S.S. N. 4 "Medio Friuli"

..... ASSENTE

TRONCON Dott.ssa Maria Grazia Farmacista
SOC Farmacia AOU Udine

VIGEVANI Dott. Enrico Clinico
Oncologo – A.S.S. N. 3 "Alto Friuli"

Componenti ex-officio:

CANCIANI Dott. Giampaolo
Direttore Sanitario AOU Udine

..... ASSENTE

MASCARETTI Dott. Luca Giovanni
Direttore Sanitario AOU Trieste

..... ASSENTE

SCLIPPA Dott. Giuseppe
Direttore Sanitario AO Pordenone

..... ASSENTE