



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0021967

DATA: 23/11/2016

OGGETTO: Parere definitivo allo studio osservazionale retrospettivo prot. DT-AVA -
Responsabile Prof. Cesare Faldini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Massimiliano Luppi

CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0021967_2016_Lettera_firmata:	067F4E8AE0E1D21216BCB598AE05DBBA1B8676F7651B22A7352044CCDB8EE48B
PG0021967_2016_Allegato1:	1BC08814CD24ACBBA10716020E375B6CDE0C037D6F48FB145CF59AC7EF9190EE



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Comitato Etico

Clinica Ortopedica e Traumatologica II

OGGETTO: Parere definitivo allo studio osservazionale retrospettivo prot. DT-AVA - Responsabile Prof. Cesare Faldini

Gentilissimo Prof. Faldini,

Si trasmette il parere definitivo allo studio prot. DT-AVA.

Cordiali saluti

Segreteria CE

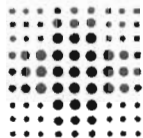
Firmato digitalmente da:

Massimiliano Luppi

Responsabile procedimento:
Rosa Celozzi

Rosa Celozzi
Farmacia

Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Comitato Etico

Bologna, 23/11/2016
Classifica 01-I3

Prof. Cesare Faldini
U.O: Clinica Ortopedica e Traumatologica II
IOR-IRCCS

OGGETTO: Domanda di autorizzazione allo studio osservazionale retrospettivo prot. **DT-AVA** dal titolo
"Trattamento chirurgico in due tempi delle pseudoartrosi settiche di avambraccio".
Responsabile Prof. Cesare Faldini

Con la presente si comunica che il Comitato Etico IOR, relativamente allo studio in oggetto, inserito al punto n.6 dell'o.d.g. della seduta del 18 luglio 2016, discusso al n.6.

presenti:

- ☐ Prof. Gian Paolo Salvioli
(*Medico Pediatra – UNIBO*)
- ☐ Prof. Giorgio Cantelli Forti
(*Farmacologo - UNIBO*)
- ☐ Dr.ssa Barbara Bordini
(*Biostatistico esperto in scienze statistiche demografiche e sociali – IOR*)
- ☐ Dr.ssa Livia Garavelli
(*esperto in genetica medica - AOSP Reggio - Emilia*)
- ☐ Dr.ssa Susanna Stea
(*esperto in dispositivi medici – IOR*)
- ☐ Dr.ssa Cristina Puggioli
(*Farmacista del Servizio Sanitario Regionale - AOSP Bologna*)
- ☐ Dr. Nicola Di Battista
(*esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo - IOR*)
- ☐ Dr. Daniele Righi
(*Medico Legale consulente IOR*)
- ☐ Dr. Annunzio Matrà
(*Medico di Medicina Generale Territoriale*)
- ☐ Prof. Santino Prosperi
(*Medico veterinario – UNIBO*)
- ☐ Prof.ssa Carla Faralli
(*esperto in bioetica - UNIBO*)
- ☐ Ing. Marcello Saddemi
(*ingegnere clinico – IOR*)
- ☐ Dr.ssa Mauriza Rolli (IOR)
(*delegata del Direttore Sanitario – IOR*)
- ☐ Dr. Daniel Vanel
(*esperto clinico in radiologia in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive – consulente IOR*)
- ☐ Prof. Paolo Chiari
(*rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione -UNIBO*)

assenti:

- ☐ Prof. Maurilio Marcacci
(Direttore Scientifico f.f - IOR)
- ☐ Dr. Domenico Savio Tigani
(clinico specialista in Ortopedia e Traumatologia - AUSL Bologna)
- ☐ Dr. Stefano Ferrari (IOR)
(clinico specialista in chemioterapia dell'apparato locomotore – IOR)
- ☐ Dr.ssa Simonetta Baroncini
(clinico specialista in anestesiologia e rianimazione - AOSP Bologna)
- ☐ Sig. Giulio Rizzi
(rappresentante gruppo volontari assistenza dei pazienti – IOR)
- ☐ Dr. Riccardo Marchesini
(Medico veterinario – AUSL Reggio Emilia)

VALUTATI

i seguenti documenti allegati alla domanda per autorizzazione alla sperimentazione prot. N. 0013998 del 24/06/2016:

- Domanda di autorizzazione alla conduzione di studio osservazionale
- Curriculum Vitae Prof. Cesare Faldini
- CRF (Case Report Form)
- Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse dello Sperimentatore
- Dichiarazione sostitutiva all'agreement tra Promotore e Finanziatore – Atto di notorietà
- Allegato 2a-Elenco – esami-v isite- impatto aggiuntivo
- Scheda informativa e consenso informato per un soggetto capace di dare personalmente il consenso
- Dichiarazione sostitutiva al modulo di consenso informato
- SINOSI vers. 01 del 24.06.2016

per il quale era stato espresso parere sospensivo (prot. gen. n. 0018183 del 02/09/2016)

CONSIDERATO

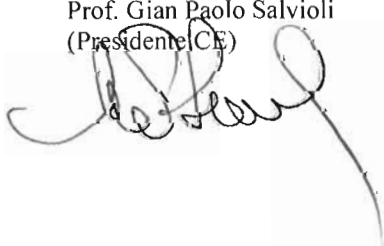
che con prot. gen. n. 0021142 del 03/11/2016 lo sperimentatore apporta i chiarimenti richiesti, fornendo i seguenti documenti:

- Domanda di autorizzazione alla sperimentazione del 11/10/2016
- Domanda di autorizzazione alla conduzione di studio osservazionale rev. 01 del 11/10/2016
- Elenco esami visite impatto aggiuntivo del 11/10/2016
- Scheda informativa e consenso informato rev 01 del 11/10/2016
- Dichiarazione sostitutiva al modulo di consenso informato rev 01 del 11/10/2016
- Dichiarazione conflitto esito studio – sperimentatore del 11/10/2016
- Sinossi ver 02 del 11/10/2016

ESPRIME

nella persona del Presidente, così come previsto dal Regolamento del Comitato Etico “Procedure di rapida revisione ed approvazione, nota 6 alla procedura”, in via definitiva parere favorevole.

Prof. Gian Paolo Salvioli
(Presidente CE)



Dr. Massimiliano Luppi
(Segretario CE)

