

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

*Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di  
Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi*

Bologna, 28 luglio 2010  
Prot. n. 1943/2010

Ns. riferimento da citare sempre nella corrispondenza:

sp. cl. n° 118/2010/O/Sper approvata il 20.07.2010

Chiar.mo Prof. Sergio Stefoni  
Direttore  
U.O./ Nefrologia , Dialisi e Trapianto  
Pad. 15 – S. Orsola  
Policlinico S. Orsola-Malpighi

E p.c.

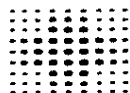
Gent.ma Dott.ssa **Cristina Puggioli**  
Direttore U.O./Farmacia  
Gent.mo Dott. **Primo Juric**  
Coordinatore I.D.S.  
Pad. 19 – S. Orsola  
Policlinico S. Orsola-Malpighi

**Oggetto: 118/2010/O/Sper** – Sperimentazione clinica “Effetti dell’attività fisica nel paziente con trapianto di organo solido (Programma Trapianto..e adesso Sport)” Cod. Trapianto e adesso sport - Studio promosso dall’Unità Operativa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto del Policlinico S. Orsola-Malpighi in collaborazione con l’UO Chirurgia Generale e Trapianti–Prof. A.D. Pinna e il Centro Trapianti Cuore–Prof. G. Arpesella – Prof. S. Stefoni

- Richiesta di autorizzazione all’Autorità Competente per la conduzione dello studio da parte dello Sperimentatore Principale, datata 07/06/2010
- Modulo di “Richiesta di parere al Comitato Etico per sperimentazioni cliniche interventistiche che non prevedono l’utilizzo di medicinale” sottoscritto dallo Sperimentatore Responsabile e dal Direttore dell’Unità Operativa, datato 16/06/2010
- Elenco dei centri partecipanti, versione finale 07/06/2010
- Protocollo di studio, versione finale del 07/06/2010
- Sinossi del Protocollo, versione finale del 07/06/2010
- Foglio informativo per il paziente, versione finale del 07/06/2010
- Consenso Informato e Consenso al Trattamento dei Dati Sensibili, versione finale del 07/06/2010
- Lettera al Medico curante, versione finale del 07/06/2010
- Scheda Raccolta Dati, versione draft del 07/06/2010
- Dichiarazione da parte dello Sperimentatore Responsabile di non percepire alcun compenso per la conduzione dello studio, datata 07/06/2010
- Dichiarazione relativa alla natura no profit dello studio da parte dello Sperimentatore Responsabile, datata 07/06/2010

COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA – MALPIGHI

Sede: Padiglione 3 – Via Albertoni, 15 – 40138 BOLOGNA  
Tel.: 051/6361346 – 051/6361384 – Fax: 051/6361249  
Indirizzo posta elettronica: [cometico@aosp.bo.it](mailto:cometico@aosp.bo.it)  
Sito WEB: <http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

## *Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi*

- Dichiarazione di collaborazione allo studio da parte del Prof. G. Arpesella, datata 07/06/2010
- Dichiarazione di collaborazione allo studio da parte del Prof. A.D. Pinna, datata 07/06/2010
- Dichiarazione relativa all'arruolamento pazienti da parte dello Sperimentatore Responsabile, datata 16/07/2010

Il Comitato Etico, nella seduta del giorno 20/07/2010, ritiene che il protocollo di studio ed i suoi obiettivi soddisfacciano i criteri etici e scientifici che ne giustificano l'esecuzione. Le modalità del consenso informato sono corrette ed adeguate allo scopo, ad eccezione di quanto precisato sotto. Il Comitato, pertanto, esprime all'unanimità **parere favorevole** alla conduzione dello studio.

Resta inteso che il suddetto parere è stato espresso per quanto di competenza, trattandosi di richiesta pervenuta dall'Unità Operativa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto del Policlinico S. Orsola-Malpighi per cui il Comitato svolge le funzioni di Comitato Etico di riferimento. Si segnala, tuttavia, che essendo coinvolto il Centro di Medicina dello Sport dell'AUSL di Bologna e ad altre strutture sportive del territorio, lo studio dovrà essere notificato al Comitato Etico dell'AUSL di Bologna.

Si precisa, inoltre, che il Promotore dovrà inviare al Comitato Etico l'informativa per il paziente modificata, specificando che i pazienti assegnati alla coorte A verranno prima valutati presso i Centri di Medicina dello Sport e poi indirizzati alle palestre dove verrà svolta l'attività fisica con supervisione.

Si precisa, infine, che:

1. lo studio potrà avere inizio una volta che saranno apportate le modifiche sopra richieste e non sarà dato riscontro alla documentazione inviata;
2. lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto l'autorizzazione all'attivazione da parte della Direzione Generale dell'Azienda;

come previsto dalla normativa vigente in materia, lo Sperimentatore Responsabile dovrà comunicare al Comitato Etico le seguenti informazioni relative all'andamento dello studio: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. Inoltre, a partire dalla data di approvazione, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio. Per le suddette comunicazioni è possibile fare riferimento al modello disponibile sul sito web del Comitato Etico.

Cordiali saluti.

**IL PRESIDENTE**

(Prof. Nicola Montanaro)

**NOTA:** per qualsiasi comunicazione relativa all'oggetto (compresi eventuali successivi emendamenti ed eventi avversi), è indispensabile, sia da parte dello sperimentatore che dello sponsor, fare sempre riferimento alla data della presente approvazione, nonché al numero indicato a margine dell'Oggetto.

**Allegato:** elenco Componenti Comitato Etico Indipendente del Policlinico S. Orsola-Malpighi

COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA - MALPIGHI

Sede: Padiglione 3 - Via Albertoni, 15 - 40138 BOLOGNA

Tel.: 051/6361346 - 051/6361384 - Fax: 051/6361249

Indirizzo posta elettronica: [cometico@aosp.bo.it](mailto:cometico@aosp.bo.it)

Sito WEB: <http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

## Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi

### Componenti del Comitato Etico, relative qualifiche e struttura di appartenenza Seduta del 20 Luglio 2010

Nome, cognome, qualifica	Struttura di appartenenza	Presente/ Assente
Prof. Nicola Montanaro * - Presidente Farmacologo	Dipartimento di Farmacologia Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	P
Prof. Giulio Marchesini Reggiani - Vice- Presidente Internista	SSD Malattie del Metabolismo e Dietetica Clinica Marchesini Reggiani Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Dott. Fiorenzo Albani * Metodologo della ricerca	Dipartimento di Scienze Neurologiche Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	A
Dott. Stefano Alborese * Pediatra di Libera Scelta	Libero professionista Convenzionato a S.S.N.	P
Dott. Vito Bongiovanni Direttore Sanitario (componente ex-officio)	Direzione Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	A
Dott.ssa Elisa Casadio Esperta in valutazione tecnologie sanitarie e ricerca	Ufficio di Staff Ricerca Innovazione Governo Clinico Valutazione Performance Sanitaria Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Prof. Domenico Cucinotta * Geriatra, esperto Sperimentazioni Cliniche	Libero professionista	P
Prof.ssa Carla Faralli * Esperta in materia giuridica e assicurativa	Dipartimento di Scienze Giuridiche "A. Cicu" Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	A
Dott.ssa Paola Fiacchi Farmacista (componente ex-officio)	Unità Operativa Farmacia Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Prof.ssa Rita Maria Melotti Anestesista rianimatore	Unità Operativa di Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria Di Nino Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Monsignor Dott. Giovanni Nicolini * Bioeticista	Curia Arcivescovile di Bologna	A
Sig.ra Michelina Pau Coordinatore Infermieristico	Unità Operativa di Chirurgia Generale Cola-Minni Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Prof. Claudio Rapezzi Cardiologo	SSD di Cardiologia Rapezzi Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	A
Prof.ssa Patrizia Romualdi * Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti	Associazione Onlus "Piccoli Grandi Cuori" Dipartimento di Farmacologia Alma Mater Studiorum - Università di Bologna	P
Dott. Marcello Sclera * Medico di Medicina Generale	Libero professionista Convenzionato a S.S.N.	A
Dott.ssa Sandra Sottili Biostatistico	Ufficio di Staff Ricerca Innovazione Governo Clinico Valutazione Performance Sanitaria Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P
Dott. Gianbattista Spagnoli Direttore Sanitario AUSL di Imola	Direzione Generale Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola	A
Dott. Claudio Zamagni Oncologo	SSD di Oncologia Medica Zamagni Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi	P

\* Membri esterni all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi e all'Azienda USL di Imola; ai fini dei requisiti fissati dal D.M. 12/5/2006, sono considerati dipendenti anche i professori, i ricercatori e, in ogni modo, i dipendenti dell'Università di Bologna che svolgono presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna la propria ordinaria attività assistenziale o di supporto all'assistenza.

#### Partecipano alla seduta (senza diritto di voto)

Consulenti esterni al Comitato Etico	Dott.ssa Francesca Ingravallo (medico legale), Avv. Flavio Peccenini (esperto in assicurazioni), Dott. Umberto Volta (medico internista)
Segreteria Tecnico-Scientifica	Dott. Giacomo Chiabrando (Segretario verbalizzante), Dott.ssa Stefania Proni

COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA - MALPIGHI

Sede: Padiglione 3 - Via Albertoni, 15 - 40138 BOLOGNA

Tel.: 051/6361346 - 051/6361384 - Fax: 051/6361249

Indirizzo posta elettronica: [cometico@aosp.bo.it](mailto:cometico@aosp.bo.it)

Sito WEB: <http://www.aosp.bo.it/cometico>