



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA  
VERONA**

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)



**DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA**

**COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO**

UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO  
c/o SERVIZIO DI FARMACIA

Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico.veronarovigo@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot n 58642 del 29/11/2017

Sperimentatore: Dr. Pedrazzani Corrado - Chirurgia Generale ed Epatobiliare (UOC) - Azienda Ospedaliera  
Universitaria Integrata - Verona

Direttore U.O.: Prof. Guglielmi Alfredo - Chirurgia Generale ed Epatobiliare - (UOC) - Azienda Ospedaliera  
Universitaria Integrata - Verona

NRC: A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

**Oggetto: Prog. 1560CESC - Studio Clinico: Studio retrospettivo sui risultati a breve, medio e lungo termine in  
pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma colo-rettale. - Codice Protocollo: CHIRCR**

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico per  
la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo riunitosi in data 22/11/2017.

Si rammenta che per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere:

1. ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione

**Il Comitato Etico**

**in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di  
studi osservazionali.**

**ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:**

**Documentazione generale:**

- Protocollo dello Studio (versione 1 del 29/06/2017)
- Riassunto in italiano dello studio
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 17/12/04

**Documentazione centro-specifica:**

- Modulo di domanda per CE (versione del 28/10/2017)
- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio
- CV dello sperimentatore
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali (versione 1 del 28/10/2017)

Data arrivo documentazione completa: 08/11/2017

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:  
PARERE PRESA D'ATTO**

Note/ricieste: Studio di outcome, monocentrico, osservazionale, retrospettivo, esplorativo. Lo scopo di questo studio è quello di analizzare retrospettivamente i risultati a breve, medio e lungo termine del centro del Dr. Pedrazzani, nella chirurgia colo-rettale (open e mini-invasiva).

Il CESC prende atto dello svolgimento dello studio.

## **PRESA D'ATTO**

Si ricorda che:

- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale, al termine di ogni anno inoltre lo Sperimentatore dovrà inviare altresì la relazione annuale

**Componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo presenti alla discussione:**

**Dr. Paolo BIBAN, Clinico**

**Dott. Andrea BONETTI, Clinico**

**Dott. Emanuele CARBONIERI, Clinico**

**Dott.ssa Anita CONFORTI, Farmacologo**

**Dott. Michele GANGEMI, Pediatra di libera scelta**

**Prof. Roberto LEONE, Farmacologo**

**Dott.ssa Anna Rosa MARCHETTI, Medico di Medicina Generale Territoriale**

**Dott.ssa Paola MARINI, Farmacista**

**Avv. Elisa MENGHINI, Esperto in materie giuridiche e assicurative**

**Dr. Felice PASINI, Clinico**

**Dott. Giulio RIGON, Medico di Medicina Generale Territoriale**

**Prof. Giuseppe VERLATO, Biostatistico**

**Dott.ssa Elisabetta VERONESE, Infermiera**

**Dott.ssa Teresa ZUPPINI, Esperto dispositivi medici**

**Componenti del Comitato Etico assenti :**

**Prof. Giovanni BONIOLO, Bioeticista**

**Dott. Emilio BRIA, Clinico**

**Dr. Pierluigi DAL SANTO, Clinico**

**Dott.ssa Roberta JOPPI, Farmacista**

**Dott. Flavio MAGARINI, Rappresentante associazione di volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti**

**Prof. Pietro MINUZ, Clinico**

**Dr. Giuseppe MORETTO, Clinico**

**Dott. Dario RANIERO, Medico legale**

**In relazione allo studio erano inoltre presenti alla discussione i seguenti componenti**

**Dott. Gian Cesare GUIDI, Sostituto permanente - Direttore Sanitario AOUI Verona**

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 22/11/2017

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico  
delle Province di Verona e Rovigo

L'Ufficio di Segreteria

Dott.ssa Anna Fraticello

