

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Bologna, 21/04/2020

406/2020/Oss/AOUFe-AUSLFe valutato d'urgenza in data 21/04/2020

Prof. Michele Rubbini
Dipartimento di Scienze Mediche
Università degli Studi di Ferrara
Programma di Chirurgia
Coloproctologica AUSLFe/UniFe
michele.rubbini@unife.it

Oggetto: Impatto della Infezione da Coronavirus sulle attività chirurgiche e sul personale ad esse preposto

Codice Protocollo: Chirurgie COVID-19

Codice interno CE: 406/2020/Oss/AOUFe-AUSLFe

Promotore: Università degli Studi di Ferrara – Programma Chirurgia Coloproctologica AUSLFe/UniFe

Sperimentatore Responsabile: Prof. Michele Rubbin

Centro clinico: UU.OO. Chirurgia - Azienda Ospedaliero Universitaria / Azienda USL di Ferrara

Elenco della documentazione esaminata

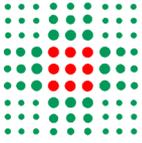
Protocollo di Studio; Richiesta di esimente per studi retrospettivi; Foglio informativo e Modulo di Consenso; Informativa e consenso al Trattamento dei dati; CRF; Modulo centro-specifico CE-AVEC; CV e dichiarazione sul conflitto di interessi del P.I.; Lettera di trasmissione indirizzata al CE ed ai Direttori Generali; Scheda intervista telefonica

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito da Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara (referente studio).

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail m.voci@ospfe.it



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Dopo attenta valutazione della richiesta in oggetto, si autorizza con provvedimento d'urgenza lo studio in oggetto ai sensi dell'Art. 5.1 comma d) del Regolamento del CE-AVEC, precisando che il Comitato Etico sarà informato della presente autorizzazione nella prima seduta utile.

Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il nulla osta da parte della Direzione Generale della struttura sanitaria di riferimento ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017.

Resta inteso che, ai fini del monitoraggio dell'andamento dello studio in oggetto, lo Sperimentatore Responsabile dovrà comunicare al Comitato Etico le seguenti informazioni relativamente a questo singolo centro sperimentale: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. In ogni caso, a partire dall'anno di approvazione dello studio e fino alla sua conclusione, almeno una volta all'anno e comunque entro e non oltre il 31 dicembre, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio. Per le suddette comunicazioni è possibile utilizzare il modulo disponibile sul sito web del Comitato Etico (https://www.aosp.bo.it/files/modulo_monitoraggio_ceavec_v3_5-7-19_def.doc). Il modulo compilato, firmato e datato, andrà inviato esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail dedicato monitoraggiostudi@ospfe.it indicando nell'oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice assegnato dal Comitato allo studio.

Distinti saluti

IL PRESIDENTE

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio (indicato nell'oggetto) e alla data della seduta di valutazione.

Il presente parere è spedito da Marco Voci per la Segreteria Locale di Ferrara (referente studio).

Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail m.voci@ospfe.it