



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI MODENA E REGGIO EMILIA  
Ateneo fondato nel 1175

Comitato Etico Provinciale

Prot. n. 6192/C.E.

Modena, li 29 OTT 2014

Gent.ma Dr.ssa  
**Lesley De Pietri**  
Anestesia e Rianimazione I  
Azienda Ospedaliero-Universitaria  
lesley.depietri@yahoo.it

Gent.ma Dr.ssa  
**Kyriakoula Petropulacos**  
Direttore Generale  
Azienda Ospedaliero-Universitaria

**OGGETTO: Pratica 139/14 TRIGGER** "Introduzione dei concentrati di fibrinogeno e di specifici trigger trasfusionali tromboelastografici nel trattamento dei disturbi emostatici durante trapianto ortotopico di fegato: implicazioni sul consumo di sangue ed emocomponenti". NO Sponsor

<b>Co-SPERIMENTATORI</b>	Dr.ssa Reggiani Alexia e Prof. Bruno Begliomini
<b>OBIETTIVO PRIMARIO</b>	Verificare se il gruppo di pazienti trapiantati in un dato periodo di tempo e quelli sottoposti a trapianto in un periodo successivo, abbiano ricevuto un differente quantitativo di trasfusioni di sangue, piastrine e plasma
<b>DISEGNO DELLO STUDIO</b>	Studio osservazionale di valutazione della qualità della cura e di descrizione dei profili assistenziali, di coorte retrospettivo
<b>N° PAZIENTI PER CENTRO</b>	393
<b>DURATA PRESUNTA DELLO STUDIO</b>	Dalla data di autorizzazione – 31/12/14

Il Comitato Etico per la valutazione dei protocolli di sperimentazione dei farmaci e di ricerca, riunitosi il giorno 23/09/14, aveva approvato lo studio a condizione che fossero forniti alcuni chiarimenti (prot. 3579 del 24/09/2014).

Alla luce della documentazione fornita (prot. 3833 del 09/10/2014) comprensiva di:

- 01.2-Risposta Comitato 8 ottobre 2014.doc
- 03-SCHEDAINFORMATIVA e CONSENSO\_ ADULTI\_versione 2 data 08.10.2014.doc
- 05-PROTOCOLLO IN ESTESO\_versione 2 data 08.10.2014 .doc
- 06.1-SINOSI DEL PROTOCOLLO\_versione 2 data 8.10.2014.doc

il Comitato Etico

**ESPRIME PARERE POSITIVO** alla conduzione dello studio di cui all'oggetto.

*Si ricorda che, prima di iniziare lo studio, lo Sperimentatore che ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico deve ricevere il nulla osta da parte della Direzione Generale competente.*

*(Referente amministrativo Sig. Mirella Villani tel. 059 422 4758 - e-mail [dirgen.autorizzaz@policlinico.mo.it](mailto:dirgen.autorizzaz@policlinico.mo.it)).*

Si ricorda inoltre che in riferimento ai rapporti sullo stato di avanzamento dello studio (D.M. 18/03/1998), lo Sperimentatore deve comunicare al Comitato Etico la data di arruolamento del primo paziente, la data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio ed inviare annualmente per studi di durata superiore all'anno o semestralmente per studi di durata inferiore all'anno, o più di frequente se richiesto dallo stesso, i riassunti scritti della situazione dello studio. Deve inoltre fornire tempestivamente rapporti scritti in merito ad eventuali cambiamenti che influenzino la conduzione dello studio e/o che aumentino il rischio per i soggetti. Per l'invio delle suddette comunicazioni è possibile fare riferimento al modello disponibile sul sito web del Comitato Etico.

Il Comitato Etico rilascia questo documento in conformità ai propri regolamenti costitutivi e dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale del 15/07/97 (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) e DL n. 211 del 24/06/03 recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE e successivi decreti applicativi.

Prof. Giuseppe Torelli

Approv. 139/14.doc

Comitato Etico Provinciale  
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena  
T.+39.059.422.2990 – F.+39.059.422.2324  
[comitatoetico.farm@policlinico.mo.it](mailto:comitatoetico.farm@policlinico.mo.it)

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena  
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena  
T.+39.059.422.2111 – F.+39.059.422.4905  
Partita IVA 02241740360 [www.policlinico.mo.it](http://www.policlinico.mo.it)