



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0005172
DATA: 07/05/2019
OGGETTO: Parere allo studio Prot. ISPA-ERFP - Responsabile Dr. Giuseppe Tella codice CE
AVEC: 268/2019/Oss/IOR

CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]

DOCUMENTI:

File

PG0005172_2019_Parere 268-2019-Oss-IOR.pdf.pdf:

PG0005172_2019_elenco presenti assenti CE AVEC
17-04-2019_12.doc.doc:

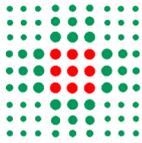
Hash

323D0B38ED608A8C7492039372F394F53327E3C8D732001744
67B20794C95443

1E3B1472E977574FCAE60358DDED4F45316622AEFDE25F52F
0D406D183BD5915



L'originale del presente documento 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**

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, 07/05/2019

n° 268/2019/Oss/IOR valutato il 17/04/2019

Dr. Giuseppe Tella

*SC Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia Protesica
e dei reimpianti d'anca e di ginocchio
IOR-IRCCS*

p.c.

**Direzione Generale
IOR--IRCCS**

Dr.ssa Loredana Mavilla
*Responsabile Clinical Trial Center
IOR-IRCCS*

Oggetto: 268/2019/Oss/IOR - Centro Coordinatore IOR Prot. ISPA-ERFP "Incidenza statistica infezioni su protesi d'anca e relativi fattori prognostici"

Dr. Giuseppe Tella

SC Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia Protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio – IOR-IRCCS

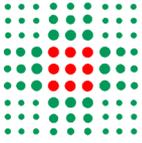
Elenco della documentazione esaminata allegata al Prot. n. 0002831 del 15/03/2019 e Prot. n. 0003136 del 22/03/2019:

- Lettera di trasmissione a cura del Promotore per la richiesta di parere al CE e la richiesta di autorizzazione al DG della struttura di riferimento del 27/01/2019
- Protocollo dello studio versione 2.0 del 22/03/2019
- Sinossi versione 1.0 del 7/01/2019
- Informativa e Consenso allo STUDIO versione 1.0 del 12/03/2019
- Informativa e Consenso ai DATI PERSONALI versione 1.0 del 12/03/2019
- Dichiarazione sostitutiva di consenso

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere (compresi i nominativi di eventuali consulenti del CE e del personale di Segreteria)

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 approvazione. Il presente parere è spedito da Simonetta Gamberini per la Segreteria Locale di Istituto Ortopedico Rizzoli. Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail segreteria.ce@ior.it

*Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
presso Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi
Via Albertoni, 15 – 40138 BOLOGNA
<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>
Per i contatti si rimanda al sito web sopra indicato*



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.

- Scheda Raccolta Dati versione 1.0 del 12/03/2019
- Curriculum vitae Dr. Tella
- Documento identificativo Sperimentatore Principale
- Dichiarazione assenza conflitto di interessi Sperimentatore Principale
- Modulo centro specifico CE AVEC
- Elenco in word della documentazione inviata

Il Comitato Etico, nella seduta del giorno 17 aprile 2019, esprime all'unanimità **parere favorevole** alla conduzione dello studio.

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**.

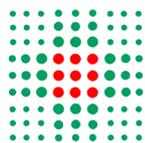
Per le suddette comunicazioni è possibile reperire il modulo all'indirizzo e-mail ctc@ior.it. Il modulo compilato, firmato e datato, andrà inviato **esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail ctc@ior.it** indicando nell'oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice assegnato dal Comitato allo studio.

Distinti saluti.

IL PRESIDENTE

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere (compresi i nominativi di eventuali consulenti del CE e del personale di Segreteria)

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 approvazione
Il presente parere è spedito da Simonetta Gamberini per la Segreteria Locale di Istituto Ortopedico Rizzoli. Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail segreteria.ce@ior.it

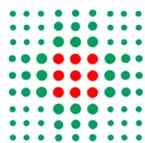


Centro

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.

**Componenti del Comitato Etico, relative qualifiche e struttura di appartenenza
Seduta del 17 Aprile 2019**

Nome e Cognome	Qualifica secondo il DM 8/02/2013	Struttura di appartenenza	Presente/Assente
Primiano Iannone * - Presidente	Clinico specialista in medicina interna/gastroenterologia	Istituto Superiore di Sanità	P
Elisabetta Poluzzi - Vice-Presidente	Farmacologo	Università degli Studi di Bologna	P
Giovanni Brandi	Clinico specialista in oncologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	P
Francesca Bravi	Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Ferrara	AOU di Ferrara	A
Gianluca Calogero Campo	Cardiologo, esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, esperto clinico del settore	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Maurizia Capuzzo *	Clinico specialista in anestesia- rianimazione	Libero professionista	P
Edoardo Carretto *	Clinico specialista in malattie infettive e microbiologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Elisa Casadio	Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Bologna	AOU di Bologna	P
Fausto Catena *	Clinico specialista in chirurgia	AOU di Parma	A
Alessandra Cerioli *	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Lega Italiana per la lotta contro l'AIDS	P
Pietro Cortelli	Direttore Scientifico ff di IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche IRCCS-ISNB	IRCCS-ISNB Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna	A
Paolo Cristiani	Clinico specialista in ginecologia	Libero professionista	P
Piero De Carolis	Clinico specialista in neurologia	AUSL di Bologna	P
Carlo Descovich	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Bologna	AUSL di Bologna	P
Danilo Di Diodoro	Clinico specialista in psichiatria	Libero professionista	P
Giuseppe Di Pasquale	Clinico specialista in cardiologia	AUSL di Bologna	A
Carla Faralli	Esperto di bioetica	Università degli Studi di Bologna	P
Daniele Gallo *	Ingegnere clinico	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Filippo Giovanardi *	Clinico specialista in oncologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	A
Francesca Ingravallo	Medico legale	Università degli Studi di Bologna	P
Maria Paola Landini	Direttore Scientifico dell'Istituto	Istituto Ortopedico Rizzoli	A



Centro

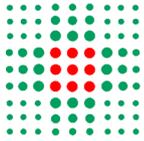
Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

	Ortopedico Rizzoli		
Massimo Laus	Clinico specialista in ortopedia e traumatologia	Libero Professionista	P
Susanna Maltoni	Esperto in dispositivi medici	AOU di Bologna	P
Marcora Mandreoli	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Imola	AUSL di Imola	A
Renato Mantovani *	Esperto in materia assicurativa	Avvocato libero professionista	P
Lamberto Manzoli	Biostatistico	Università degli Studi di Ferrara	A
Gianluca Mazza *	Esperto in materia giuridica	IRST IRCCS di Meldola	P
Filomena Morsillo *	Biostatistico	Comune di Bologna – Area Programmazione. Controlli e Statistica	A
Gabriella Negrini *	Medico legale	Libero professionista	P
Danilo Orlandini *	Esperto in nutrizione	Libero professionista	P
Michela Pastore*	Medico di Medicina Generale Territoriale	MMG in convenzione con AUSL Ferrara	P
Carla Pelusi	Clinico specialista in endocrinologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	P
Cristina Puggioli	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	AOU di Bologna	P
Claudio Rapezzi	Clinico specialista in cardiologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	A
Gian Matteo Rigolin	Clinico specialista in ematologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	A
Cesare Rossi	Esperto in genetica	AOU di Bologna	A
Fabrizio Sandri	Pediatra	AUSL di Bologna	P
Carlo Alberto Scirè	Clinico specialista in reumatologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Dario Tedesco	Delegato del Direttore Sanitario dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	Istituto Ortopedico Rizzoli	P
Stefano Volpato	Clinico specialista in medicina interna/geriatria	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	A
Anita Zeneli *	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	IRST IRCCS di Meldola	A
Giorgio Zoli	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Ferrara	AUSL di Ferrara	A

*membri esterni

Partecipano alla seduta i seguenti rappresentanti delle Segreterie (senza diritto di voto):

- Giacomo Chiabrando, Stefania Proni e Diletta Rumpianesi: Segreteria centrale presso Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
- Paolo Dessi, Corrado Iacono e Renata Mesirca: Segreteria locale presso Azienda USL di Bologna;



**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.

- Rosa Celozzi e Simonetta Gamberini: Segreteria locale presso Istituto Ortopedico Rizzoli;
- Giulia Bertelli e Arianna Pozzati: Segreteria locale presso Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara