

Reg. sperimentazioni n. 2274

RIVISTO

Prot. 3238/2019
I.5/263

Meldola (FC), 15 aprile 2019

Parere espresso nella seduta del 10.04.2019

Questo Comitato Etico, istituito ai sensi del D.M. 12/05/2006, aggiornato in virtù del D.M. 08/02/2013 con Deliberazione n. 11 del 28/6/2013 e riorganizzato ai sensi della Delibera del DG dell'AUSL della Romagna n. 579/2017, opera conformemente alle modalità previste dal Decreto Legislativo n. 211 del 2003, nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP) e degli adempimenti previsti dall'allegato 1 al D.M. del 15/07/97 e successivi aggiornamenti.

	<u>Presente</u>	<u>Assente</u>
Prof. Stefano Cascinu (Presidente) Clinico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. Dino Amadori Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Claudia Bertarelli Esp. in procedure tecniche, diagnostiche, terapeutiche e invasive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Donata Dal Monte Medico Legale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Romano Danesi Farmacologo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Caterina Donati Farmacista	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof. Antonio Frassoldati Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Maurizio Fusari Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Saverio Lovecchio Direttore Sanitario (su delega)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr.ssa Maria Roberta Lucchesini Rappr.te associazioni di volontariato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Federico Marchetti Pediatra	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. Giovanni Martinelli Direttore Scientifico IRCCS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Segreteria Tecnico-Scientifica:

Dr.ssa Raffaella Gaggeri, Responsabile - Tel. 0543/739941 Fax 0543/739288 segreteriascientifica.ceav@irst.emr.it

Dr.ssa Nicoletta Rizzi Tel. 0543/739983 – Dr. Riccardo Tessarini 0543/739287 - Fax 0543/739288 segreteriamministrativa.ceav@irst.emr.it

Dr.ssa Oriana Nanni Biostatistico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Danilo Orlandini Esperto in nutrizione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Ilaria Panzini Biostatistico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Fabio Pieraccini Farmacista SSR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Giancarlo Piovaccari Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Vittorio Sambri Esperto in dispositivi medici	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ing. Elisabetta Sanvito Ingegnere Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Amedeo Scelsa Medico di Medicina Generale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Alberto Sensi Esperto in genetica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Enrico Strocchi Esperto in bioetica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avv.to Barbara Tassinari Esperto in materia giuridica e assicurativa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Patrizia Tosi Clinico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Valentina Turri Direttore Sanitario (su delega)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr.ssa Anita Zeneli Rappr.te area professioni sanitarie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

~~~~~

I membri del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ID STUDIO                           | 1816                                                                                                                                                                                                                           |
| Data arrivo doc.                    | 24/10/2018                                                                                                                                                                                                                     |
| Data arrivo doc. integr.            | 19/11/2018                                                                                                                                                                                                                     |
| Tipologia Studio                    | Osservazionale senza farmaco e dispositivo                                                                                                                                                                                     |
| Protocollo                          | ALL HPB                                                                                                                                                                                                                        |
| Titolo studio                       | Outcomes operatori , clinici e oncologici a breve e lungo termine della chirurgia epatobiliopancreatica                                                                                                                        |
| Fase                                | NA                                                                                                                                                                                                                             |
| EudraCT                             | NA                                                                                                                                                                                                                             |
| Promotore                           | AUSL Romagna                                                                                                                                                                                                                   |
| Sperimentatore, UO<br>Centro Locale | PI: Giorgio Ercolani, UO: Chirurgia Terapie Oncologiche Avanzate<br>PRESIDIO OSPEDALIERO MORGAGNI-PIERANTONI DI FORLI - (FC)<br><br>PI: Giorgio Ercolani, UO: U.O. CHIRURGIA GENERALE E D'URGENZA<br>OSPEDALE DI RIMINI - (RN) |

Documentazione esaminata nella seduta del 12.12.2018:

1. LETTERA D'INTENTI
2. SCHEDE RIASSUNTIVE PER SPERIMENTAZIONI PER LE QUALI NON SI APPLICA IL DM 21.12.2007 - MODELLO DI DICHIARAZIONE PER CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE
3. PROTOCOLLO DELLO STUDIO E SINOSI v. 1 del 05.10.2018
4. INFORMATIVA E CONSENSO v. 3 del 29.10.2018
5. INFORMATIVA MEDICO CURANTE v. 1 del 05.10.2018
6. CV DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR
7. DOMANDA RICHIESTA PARERE BOARD RICERCA ASL ROMAGNA

Documentazione esaminata nella seduta odierna:

- V. allegato

Il Comitato Etico, esaminata la documentazione sopra elencata, esprime il seguente parere:

- Approvata  
 Approvata con osservazioni  
 Non approvata per le motivazioni indicate  
 Sospesa in attesa delle richieste

Si richiede che questo Comitato Etico sia informato dell'inizio della sperimentazione, della sua conclusione o di eventuale interruzione, nonché di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

Si rammenta inoltre che, ai sensi della Cir. Min. Salute n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 12/05/2006, è compito dello Sponsor/Promotore della sperimentazione al termine della sperimentazione rendere pubblici i risultati della ricerca entro i termini stabiliti.

Si dichiara che si sono astenuti dal pronunciarsi i Componenti che potevano avere conflitti di interesse diretti o indiretti con le sperimentazioni valutate.



**DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE**  
U.O. CHIRURGIA Generale e Oncologica FORLÌ  
Direttore: Prof. Ercolani Giorgio

Forlì, 09/03/2019

Alla cortese attenzione

Comitato Etico di IRST  
e di Area Vasta Romagna

Oggetto: Protocollo studio ALL HPB (Prot 9313/2018 I.5/263)

In merito alle osservazione del Comitato Etico di IRST e di Area Vasta Romagna (seduta 12.12.2018), in qualità di promotore dello studio ALL HPB, dichiaro quanto segue:

- per ogni centro partecipante, il ricercatore, una volta raccolto il consenso del paziente, procederà all'inserimento dei dati in un database dedicato
- il ricercatore incaricato della raccolta dati per ogni singolo centro attribuirà un codice univoco (numeri consecutivi preceduti dalla lettera iniziale del centro) così che in fase di analisi dei dati non sia possibile identificare il paziente
- tutti i ricercatori saranno coinvolti nel monitoraggio della sicurezza nella gestione della privacy attraverso l'attuazione delle suddette procedure nel rispetto del Regolamento UE 2016/679

Si allega inoltre una nuova versione del protocollo in oggetto nel quale è stato prolungato al 30/04/2018 il periodo di osservazione ed è stata aggiunta la voce "caratteristiche radiologiche preoperatorie" tra le variabili comprese nell'analisi.

Prof. Giorgio Ercolani  
UOC Chirurgia generale  
e Terapie Oncologiche Avanzate  
Ospedale Morgagni-Pierantoni, Forlì

Azienda U.S.L. della Romagna  
Medico Specialista Ospedaliero  
**Prof. ERCOLANI GIORGIO**  
C.F. RCL GRG-68M06 D704P  
Direttore U.O. CHIRURGIA GENERALE e TOA - Forlì