

**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, 15/06/2020
Prot. n. 2257/2020

n° 634/2020/Sper/AOUBo

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio sopra riportato e alla data della seduta di valutazione

Il presente parere è spedito dalla Segreteria locale presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi (referente studio: Segreteria scientifica). Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail cometico@aosp.bo.it

Spett.le Università degli studi di
Bologna
Alla c.a. di
Chiar.mo Prof. Gilberto Poggioli
Direttore U.O. Chirurgia Generale –
Policlinico S.Orsola-Malpighi –
Bologna
gilberto.poggioli@unibo.it

Oggetto: “Valutazione della presenza e persistenza di SARS-CoV-2 nelle feci e nella mucosa rettale”

Codice Protocollo: COVID-INT

Codice interno CE: 634/2020/Sper/AOUBo

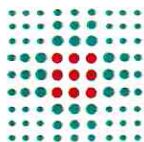
Promotore: Università degli studi di Bologna

Sperimentatore Responsabile: Prof. Gilberto Poggioli

Centro clinico: U.O. Chirurgia Generale - Poggioli

Elenco della documentazione esaminata

- Lettera di trasmissione del Promotore datata 14/05/2020
- Modulo centro specifico dello Sperimentatore
- Protocollo di studio versione finale del 13/05/2020
- Sinossi del Protocollo
- COVID-INT_foglio informativo e consenso per il partecipante - CASI - versione 1 del 13/05/2020
- COVID-INT_foglio informativo e consenso per il partecipante –CONTROLLI - versione 1 del 13/05/2020
- COVID-INT_foglio informativo e consenso TRATTAMENTO DATI SENSIBILI_ versione 1 del 13/05/2020
- Lettera MMG versione finale del 13/05/2020
- CRF casi



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.

- CRF CONTROLLI
- Dichiarazione conflitto di interessi dello Sperimentatore principale
- Curriculum Vitae dello Sperimentatore principale
- Dichiarazione disponibilità a partecipare allo studio dello Sperimentatore principale datata 04/05/2020

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@aosp.bo.it indicando nell'oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice assegnato dal Comitato allo studio.

Distinti saluti.

IL PRESIDENTE
(Dott. Primiano Iannone)